Dokumentvorlage, Version vom 16.12.2021

Dossier zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V

Nivolumab (OPDIVO®)

Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA

Modul 4 P

Adjuvante Behandlung von erwachsenen Patienten mit Karzinomen des Ösophagus oder des gastroösophagealen Übergangs mit pathologischer Resterkrankung nach vorheriger neoadjuvanter Chemoradiotherapie

Medizinischer Nutzen und medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen

Stand: 30.06.2025

Inhaltsverzeichnis

Seite

Tabellenverzeichnis **4**
Abbildungsverzeichnis **7**
Abkürzungsverzeichnis **8**
4 Modul 4 – allgemeine Informationen **12**
4.1 Zusammenfassung der Inhalte von Modul 4 13
4.2 Methodik 21
4.2.1 Fragestellung 21
4.2.2 Kriterien für den Einschluss von Studien in die Nutzenbewertung 22
4.2.3 Informationsbeschaffung 24
4.2.3.1 Studien des pharmazeutischen Unternehmers 24
4.2.3.2 Bibliografische Literaturrecherche 24
4.2.3.3 Suche in Studienregistern/Studienergebnisdatenbanken 25
4.2.3.4 Suche auf der Internetseite des G-BA 27
4.2.3.5 Selektion relevanter Studien 28
4.2.4 Bewertung der Aussagekraft der Nachweise 28
4.2.5 Informationssynthese und -analyse 31
4.2.5.1 Beschreibung des Designs und der Methodik der eingeschlossenen Studien 31
4.2.5.2 Gegenüberstellung der Ergebnisse der Einzelstudien 31
4.2.5.2.1 Patientencharakteristika 32
4.2.5.2.2 Patientenrelevante Endpunkte 33
4.2.5.2.3 Erläuterungen zu den verwendeten statistischen Methoden 39
4.2.5.3 Meta-Analysen 40
4.2.5.4 Sensitivitätsanalysen und Zusatzanalysen 42
4.2.5.5 Subgruppenmerkmale und andere Effektmodifikatoren 46
4.2.5.6 Indirekte Vergleiche 50
4.3 Ergebnisse zum medizinischen Nutzen und zum medizinischen Zusatznutzen 53
4.3.1 Ergebnisse randomisierter kontrollierter Studien mit dem zu bewertenden Arzneimittel 53
4.3.1.1 Ergebnis der Informationsbeschaffung – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 53
4.3.1.1.1 Studien des pharmazeutischen Unternehmers 53
4.3.1.1.2 Studien aus der bibliografischen Literaturrecherche 55
4.3.1.1.3 Studien aus der Suche in Studienregistern/Studienergebnisdatenbanken 56
4.3.1.1.4 Studien aus der Suche auf der Internetseite des G-BA 57
4.3.1.1.5 Resultierender Studienpool: RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 58
4.3.1.2 Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 59
4.3.1.2.1 Studiendesign und Studienpopulationen 59
4.3.1.2.2 Verzerrungspotenzial auf Studienebene 69

4.3.1.3 Ergebnisse aus randomisierten kontrollierten Studien ... 69
4.3.1.3.1 Endpunkte – RCT ... 70
4.3.1.3.1.1 Mortalität: Gesamtüberleben ... 73
4.3.1.3.1.2 Morbidität ... 78
4.3.1.3.1.3 Gesundheitsbezogene Lebensqualität gemäß FACT-E ... 93
4.3.1.3.1.4 Sicherheit: unerwünschte Ereignisse ... 97
4.3.1.3.2 Subgruppenanalysen – RCT ... 101
4.3.1.3.2.1 Mortalität: Gesamtüberleben ... 107
4.3.1.3.2.2 Morbidität ... 107
4.3.1.3.2.3 Gesundheitsbezogene Lebensqualität gemäß FACT-E ... 109
4.3.1.3.2.4 Sicherheit: unerwünschte Ereignisse ... 109
4.3.1.4 Liste der eingeschlossenen Studien – RCT ... 109
4.3.2 Weitere Unterlagen ... 109
4.3.2.1 Indirekte Vergleiche auf Basis randomisierter kontrollierter Studien ... 109
4.3.2.1.1 Ergebnis der Informationsbeschaffung – Studien für indirekte Vergleiche ... 109
4.3.2.1.2 Charakteristika der Studien für indirekte Vergleiche ... 110
4.3.2.1.3 Ergebnisse aus indirekten Vergleichen ... 110
4.3.2.1.3.1 <Endpunkt xxx> – indirekte Vergleiche aus RCT ... 110
4.3.2.1.3.2 Subgruppenanalysen – indirekte Vergleiche aus RCT ... 113
4.3.2.1.4 Liste der eingeschlossenen Studien – indirekte Vergleiche aus RCT ... 113
4.3.2.2 Nicht randomisierte vergleichende Studien ... 113
4.3.2.2.1 Ergebnis der Informationsbeschaffung – nicht randomisierte vergleichende Studien ... 113
4.3.2.2.2 Charakteristika der nicht randomisierten vergleichenden Studien ... 114
4.3.2.2.3 Ergebnisse aus nicht randomisierten vergleichenden Studien ... 114
4.3.2.2.3.1 <Endpunkt xxx> – nicht randomisierte vergleichende Studien ... 115
4.3.2.2.3.2 Subgruppenanalysen – nicht randomisierte vergleichende Studien ... 116
4.3.2.2.4 Liste der eingeschlossenen Studien – nicht randomisierte vergleichende Studien ... 116
4.3.2.3 Weitere Untersuchungen ... 116
4.3.2.3.1 Ergebnis der Informationsbeschaffung – weitere Untersuchungen ... 116
4.3.2.3.2 Charakteristika der weiteren Untersuchungen ... 117
4.3.2.3.3 Ergebnisse aus weiteren Untersuchungen ... 117
4.3.2.3.3.1 <Endpunkt xxx> – weitere Untersuchungen ... 117
4.3.2.3.3.2 Subgruppenanalysen – weitere Untersuchungen ... 118
4.3.2.3.4 Liste der eingeschlossenen Studien – weitere Untersuchungen ... 118
4.4 Abschließende Bewertung der Unterlagen zum Nachweis des Zusatznutzens ... 119
4.4.1 Beurteilung der Aussagekraft der Nachweise ... 119
4.4.2 Beschreibung des Zusatznutzens einschließlich dessen Wahrscheinlichkeit und Ausmaß ... 119
4.4.3 Angabe der Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht ... 126
4.5 Begründung für die Vorlage weiterer Unterlagen und Surrogatendpunkte ... 126
4.5.1 Begründung für die Vorlage indirekter Vergleiche ... 126
4.5.2 Begründung für die Vorlage nicht randomisierter vergleichender Studien und weiterer Untersuchungen ... 126

4.5.3 Begründung für die Bewertung auf Grundlage der verfügbaren Evidenz, da valide Daten zu patientenrelevanten Endpunkten noch nicht vorliegen 127
4.5.4 Verwendung von Surrogatendpunkten 127
4.6 Referenzliste 128
Anhang 4-A : Suchstrategien – bibliografische Literaturrecherche 136
Anhang 4-B : Suchstrategien – Suche in Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken 140
Anhang 4-C : Liste der im Volltext gesichteten und ausgeschlossenen Dokumente mit Ausschlussgrund (bibliografische Literaturrecherche) 142
Anhang 4-D : Liste der ausgeschlossenen Studien mit Ausschlussgrund (Suche in Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken) 143
Anhang 4-E : Methodik der eingeschlossenen Studien – RCT 166
Anhang 4-F : Bewertungsbögen zur Einschätzung von Verzerrungsaspekten 180
Anhang 4-G : Ergänzende Analysen 196

Tabellenverzeichnis

Seite

Tabelle 4-1: Ergebnisse zum Zusatznutzen und Ausmaß des Zusatznutzens auf Endpunktebene aus der Studie CA209-577 15
Tabelle 4-2: Übersicht über Ein- und Ausschlusskriterien für Studien zur Nutzenbewertung – Suche nach RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel Nivolumab 23
Tabelle 4-3: Skalen/Subskalen des FACT-E und zugehörige klinisch relevante Veränderungen 44
Tabelle 4-4: Trennpunkte der Subgruppenanalysen 47
Tabelle 4-5: Liste der Studien des pharmazeutischen Unternehmers – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 54
Tabelle 4-6: Studien des pharmazeutischen Unternehmers, die nicht für die Nutzenbewertung herangezogen wurden – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 54
Tabelle 4-7: Relevante Studien (auch laufende Studien) aus der Suche in Studienregistern/Studienergebnisdatenbanken – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 57
Tabelle 4-8: Relevante Studien aus der Suche auf der Internetseite des G-BA – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 58
Tabelle 4-9: Studienpool – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 59
Tabelle 4-10: Charakterisierung der eingeschlossenen Studien – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 60
Tabelle 4-11: Charakterisierung der Interventionen – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 61
Tabelle 4-12: Charakterisierung der Studienpopulationen – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 62
Tabelle 4-13: Behandlungs- und Beobachtungsdauer in der Studie CA209-577 64
Tabelle 4-14: Datenschnitte der Studie CA209-577 67
Tabelle 4-15: Verzerrungspotenzial auf Studienebene – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 69
Tabelle 4-16: Matrix der Endpunkte in den eingeschlossenen RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 70
Tabelle 4-17: Operationalisierung des Endpunkts OS 73
Tabelle 4-18: Bewertung des Verzerrungspotenzials für den Endpunkt OS in der Studie CA209-577 74
Tabelle 4-19: Ergebnisse für den Endpunkt OS aus der Studie CA209-577 (Hauptanalyse) 75
Tabelle 4-20: Ergebnisse für den Endpunkt OS aus der Studie CA209-577 (Zusatzanalyse: Überlebensraten) 77
Tabelle 4-21: Operationalisierung des Endpunkts Rezidive 78
Tabelle 4-22: Bewertung des Verzerrungspotenzials für den Endpunkt Rezidive in der Studie CA209-577 79

Tabelle 4-23: Ergebnisse für den Endpunkt Rezidive aus der Studie CA209-577 (Hauptanalyse: DFS) ... 81
Tabelle 4-24: Ergebnisse für den Endpunkt Rezidive aus der Studie CA209-577 (Hauptanalyse: Rezidivrate) ... 81
Tabelle 4-25: Ergebnisse für den Endpunkt Rezidive aus der Studie CA209-577 (Zusatzanalyse: DFS-Raten) ... 83
Tabelle 4-26: Ergebnisse für den Endpunkt Rezidive aus der Studie CA209-577 (Zusatzanalyse: deskriptive Darstellung der Einzelkomponenten des Endpunkts) ... 83
Tabelle 4-27: Ergebnisse zum Endpunkt Rezidive aus der Studie CA209-577 (Zusatzanalyse: DMFS) ... 84
Tabelle 4-28: Ergebnisse zum Endpunkt Rezidive aus der Studie CA209-577 (Zusatzanalyse: DMFS-Raten) ... 86
Tabelle 4-29: Ergebnisse zum Endpunkt Rezidive aus der Studie CA209-577 (Zusatzanalyse: Zeit bis zur nachfolgenden systemischen Krebstherapie) ... 87
Tabelle 4-30: Operationalisierung des Endpunkts Gesundheitszustand gemäß EQ-5D VAS ... 89
Tabelle 4-31: Bewertung des Verzerrungspotenzials für den Endpunkt Gesundheitszustand gemäß EQ-5D VAS in der Studie CA209-577 ... 91
Tabelle 4-32: Ergebnisse für den Endpunkt Gesundheitszustand gemäß EQ-5D VAS aus der Studie CA209-577 (Hauptanalyse) ... 92
Tabelle 4-33: Operationalisierung des Endpunkts gesundheitsbezogene Lebensqualität gemäß FACT-E ... 93
Tabelle 4-34: Bewertung des Verzerrungspotenzials für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität gemäß FACT-E in der Studie CA209-577 ... 95
Tabelle 4-35: Ergebnisse für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität gemäß FACT-E aus der Studie CA209-577 (Haupt- und Zusatzanalysen) ... 96
Tabelle 4-36: Operationalisierung des Endpunkts UE ... 97
Tabelle 4-37: Bewertung des Verzerrungspotenzials für den Endpunkt UE in der Studie CA209-577 ... 99
Tabelle 4-38: Ergebnisse den Endpunkt UE aus der Studie CA209-577 (Haupt- und Zusatzanalyse) ... 100
Tabelle 4-39: Matrix der durchgeführten Subgruppenanalysen ... 104
Tabelle 4-40: Ergebnisse der Interaktionstests der Subgruppenanalysen je Endpunkt aus der Studie CA209-577 ... 106
Tabelle 4-41: Ergebnisse der Subgruppenanalyse für den Endpunkt Gesundheitszustand gemäß EQ-5D VAS aus der Studie CA209-577 ... 108
Tabelle 4-42: Liste der eingeschlossenen Studien - RCT ... 109
Tabelle 4-43: Matrix der Endpunkte in den eingeschlossenen RCT für indirekte Vergleiche ... 110
Tabelle 4-44: Zusammenfassung der verfügbaren Vergleiche in den Studien, die für den indirekten Vergleich herangezogen wurden ... 111

Tabelle 4-45: Operationalisierung von <Endpunkt xxx>..... 111
Tabelle 4-46: Bewertung des Verzerrungspotenzials für <Endpunkt xxx> in RCT für indirekte Vergleiche..... 112
Tabelle 4-47: Ergebnisse für <Endpunkt xxx> aus RCT für indirekte Vergleiche..... 112
Tabelle 4-48: Verzerrungsaspekte auf Studienebene – nicht randomisierte vergleichende Interventionsstudien..... 114
Tabelle 4-49: Matrix der Endpunkte in den eingeschlossenen nicht randomisierten vergleichenden Studien..... 115
Tabelle 4-50: Operationalisierung von <Endpunkt xxx>..... 115
Tabelle 4-51: Verzerrungsaspekte für <Endpunkt xxx> – nicht randomisierte vergleichende Studien..... 115
Tabelle 4-52: Matrix der Endpunkte in den eingeschlossenen weiteren Untersuchungen 117
Tabelle 4-53: Operationalisierung von <Endpunkt xxx> – weitere Untersuchungen..... 118
Tabelle 4-54: Ergebnisse zum Zusatznutzen und Ausmaß des Zusatznutzens auf Endpunktebene aus der Studie CA209-577..... 121
Tabelle 4-55: Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht, einschließlich Ausmaß des Zusatznutzens..... 126
Tabelle 4-56 (Anhang): Studiendesign und -methodik für Studie CA209-577 (CA209577) 166
Tabelle 4-57 (Anhang): Bewertungsbogen zur Beschreibung von Verzerrungsaspekten für Studie CA209-577..... 181

Abbildungsverzeichnis

Seite

Abbildung 4-1: Flussdiagramm der bibliografischen Literaturrecherche – Suche nach RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 56
Abbildung 4-2: Kaplan-Meier-Kurven zum OS aus der Studie CA209-577 76
Abbildung 4-3: Kaplan-Meier-Kurven zum DFS aus der Studie CA209-577 82
Abbildung 4-4: Kaplan-Meier-Kurven zum DMFS aus der Studie CA209-577 85
Abbildung 4-5: Kaplan-Meier-Kurven zur Zeit bis zur nachfolgenden systemischen Krebstherapie aus der Studie CA209-577 88
Abbildung 4-6: Patientenfluss der Studie CA209-577 179

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
AESI	Unerwünschtes Ereignis von besonderem Interesse (Adverse Events of Special Interest)
AJCC	American Joint Committee on Cancer
AMIce	Arzneimittelinformationssystem
AM-NutzenV	Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung
AWG	Anwendungsgebiet
CD137	Cluster of Differentiation 137
CENTRAL	Cochrane Central Register of Controlled Trials
CI	Konfidenzintervall (Confidence Interval)
CONSORT	Consolidated Standards of Reporting Trials
CRF	Case Report Form
CSP	Studienprotokoll (Clinical Study Protocol)
CSR	Klinischer Studienbericht (Clinical Study Report)
CT	Computertomographie
CTCAE	Common Terminology Criteria for Adverse Events
CTLA-4	Cytotoxic T-Lymphocyte-Associated Protein 4
DBL	Datenbankschluss (Database Lock)
DFS	Krankheitsfreies Überleben (Disease-Free Survival)
DGHO	Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation
DMC	Data Monitoring Committee
DMFS	Fernmetastasenfreies Überleben (Distant Metastasis-Free Survival)
E	Esophageal
EBV	Epstein-Barr-Virus
EC	Karzinom des Ösophagus (Esophageal Cancer)
ECOG-PS	Eastern Cooperative Oncology Group-Performance Status
ECS	Esophageal Cancer Subscale
EG	Europäische Gemeinschaft
EMA	Europäische Arzneimittel-Agentur (European Medicines Agency)
EMBASE	Excerpta Medica Database
EQ-5D	European Quality of Life Questionnaire 5 Dimensions

Abkürzung	Bedeutung
EQ-5D-3L	European Quality of Life Questionnaire 5 Dimensions 3 Level Version
ESMO	European Society for Medical Oncology
EU	Europäische Union
EU-CTR	European Union Clinical Trials Register
EudraCT	European Union Drug Regulating Authorities Clinical Trials
EWB	Emotionales Wohlbefinden (Emotional Well-Being)
FACT	Functional Assessment of Cancer Therapy
FWB	Funktionales Wohlbefinden (Functional Well-Being)
G	General
G7	General 7-Item Version
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GBDS	Global Biometrics and Data Sciences
GC	Magenkarzinom (Gastric Cancer)
GEJC	Karzinom des gastroösophagealen Übergangs (Gastroesophageal Junction Cancer)
HER2	Humaner Epidermaler Wachstumsfaktorrezeptor 2 (Human Epidermal Growth Factor Receptor 2)
HR	Hazard Ratio
i.v.	Intravenös
ICTRP	International Clinical Trials Registry Platform
imUE	Immunvermitteltes unerwünschtes Ereignis
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
IRT	Interactive Response Technology
ITT	Intention To Treat
IWRS	Interactive Web Response System
KI	Konfidenzintervall
LS	Least Squares
Max	Maximum
MedDRA	Medical Dictionary for Regulatory Activities
MEDLINE	Medical Literature Analysis and Retrieval System Online
MeSH	Medical Subject Headings
MID	Minimal Important Difference

Abkürzung	Bedeutung
Min	Minimum
MMRM	Mixed Model for Repeated Measurements
MRT	Magnetresonanztomographie
MTC	Mixed Treatment Comparison
N.A.	Nicht anwendbar bzw. nicht Erreicht (Not Applicable)
NCCN	National Comprehensive Cancer Network
NCI	National Cancer Institute
nCRT	Neoadjuvante Chemoradiotherapie
NCT	National Clinical Trial
OESI	Weiteres unerwünschtes Ereignis von speziellem Interesse (Other Event of Special Interest)
OR	Odds Ratio
OS	Gesamtüberleben (Overall Survival)
PBMC	Periphere mononukleare Blutzellen (Peripheral Blood Mononuclear Cells)
PD-1	Programmed Cell Death Protein-1
PD-L1	Programmed Death-Ligand-1
PD-L2	Programmed Death Ligand-2
PFS2	Progressionsfreies Überleben nach der nächsten Therapielinie (Progression-Free Survival after the Next Line of Subsequent Therapy)
PK	Pharmakokinetik (Pharmacokinetics)
PT	Preferred Term
PWB	Körperliches Wohlbefinden (Physical Well-Being)
RCT	Randomisierte Kontrollierte Studie (Randomized Controlled Trial)
RD	Risikodifferenz
RIRR	Randomization Information Release Request
RR	Relatives Risiko
SAP	Statistischer Analyseplan
SD	Standardabweichung (Standard Deviation)
SGB	Sozialgesetzbuch
SMD	Standardisierte Mittelwertdifferenz
SMQs	Standardised MedDRA Queries
SNP	Single Nucleotide Polymorphism

Abkürzung	Bedeutung
SOC	Systemorganklasse (System Organ Class)
STE	Surrogate Threshold Effects
STROBE	Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology
SUE	Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis
SUSAR	Suspected, Unexpected Serious Adverse Reaction
SWB	Soziales Wohlbefinden (Social Well-Being)
TNM	Tumor, Nodus (Lymphknoten), Metastasen
TREND	Transparent Reporting of Evaluations with Non-Randomized Design
UE	Unerwünschtes Ereignis
UESI	Unerwünschtes Ereignis von speziellem Interesse
UK	Vereinigtes Königreich (United Kingdom)
USA	Vereinigte Staaten von Amerika (United States of America)
VAS	Visuelle Analogskala
VerfO	Verfahrensordnung
WHO	Weltgesundheitsorganisation (World Health Organization)
zVT	Zweckmäßige Vergleichstherapie

4 Modul 4 – allgemeine Informationen

Modul 4 enthält folgende Angaben:

– Zusammenfassung (Abschnitt 4.1)

– Angaben zur Methodik der im Dossier präsentierten Bewertung des medizinischen Nutzens und des medizinischen Zusatznutzens (Abschnitt 4.2)

– Ergebnisse zum medizinischen Nutzen und medizinischen Zusatznutzen (Abschnitt 4.3)

– eine abschließende Bewertung der Unterlagen zum Nachweis des Zusatznutzens, einschließlich der Angabe von Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht (Abschnitt 4.4)

– ergänzende Informationen zur Begründung der vorgelegten Unterlagen (Abschnitt 4.5)

Für jedes zu bewertende Anwendungsgebiet ist eine separate Version des vorliegenden Dokuments zu erstellen. Die Kodierung der Anwendungsgebiete ist in Modul 2 hinterlegt. Sie ist je Anwendungsgebiet einheitlich für die Module 3, 4 und 5 zu verwenden.

Im Dokument verwendete Abkürzungen sind in das Abkürzungsverzeichnis aufzunehmen. Sofern Sie für Ihre Ausführungen Tabellen und Abbildungen verwenden, sind diese im Tabellen- bzw. Abbildungsverzeichnis aufzuführen.

4.1 Zusammenfassung der Inhalte von Modul 4

Stellen Sie eine strukturierte Zusammenfassung der Inhalte von Modul 4 zur Verfügung.

Fragestellung

Ziel des vorliegenden Nutzendossiers ist die erneute Bewertung des medizinischen Zusatznutzens von Nivolumab als Monotherapie zur adjuvanten Behandlung der Karzinome des Ösophagus (Esophageal Cancer, EC) oder des gastroösophagealen Übergangs (Gastroesophageal Junction Cancer, GEJC) bei Erwachsenen mit pathologischer Resterkrankung nach vorheriger neoadjuvanter Chemoradiotherapie (nCRT). Die Bewertung erfolgt anhand patientenrelevanter Endpunkte, die im Rahmen von randomisierten kontrollierten Studien (Randomized Controlled Trial, RCT) erhoben wurden.

Die einzelnen Komponenten der Fragestellung werden im Folgenden konkretisiert.

Patientenpopulation

Gemäß Fachinformation ist Nivolumab als Monotherapie zur adjuvanten Behandlung von EC oder GEJC bei Erwachsenen mit pathologischer Resterkrankung nach vorheriger nCRT indiziert.

Patient:innen mit pathologischer Resterkrankung weisen nach initialer multimodaler Therapie und Resektion im Resektat noch Tumorreste (ypT+) und/oder Lymphknotenmetastasen (ypN+) auf. Bei den Patient:innen konnte somit keine pathologische Komplettremission (ypT0N0) erreicht werden.

Intervention

Die zu bewertende Intervention ist die zulassungskonforme Gabe von Nivolumab. Gemäß Fachinformation wird Nivolumab im vorliegenden Anwendungsgebiet (AWG) in einer Dosierung von 240 mg alle 2 Wochen oder 480 mg alle 4 Wochen in den ersten 16 Wochen, gefolgt von 480 mg alle 4 Wochen angewendet. Die Behandlung soll bis zu 12 Monate fortgesetzt werden.

Vergleichstherapie

Durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) wurde für das vorliegende AWG die zweckmäßige Vergleichstherapie (zVT) beobachtendes Abwarten festgelegt.

Endpunkte

Zur Beurteilung des Zusatznutzens werden patientenrelevante Endpunkte aus den Kategorien Mortalität, Morbidität, gesundheitsbezogene Lebensqualität und Sicherheit herangezogen.

Studientyp

Es werden ausschließlich methodisch hochwertige, randomisierte, kontrollierte klinische Studien der Evidenzstufe Ib für einen direkten Vergleich von Nivolumab mit der zVT herangezogen.

Hintergrund zur vorliegenden Nutzenbewertung

Im Jahr 2021 wurde Nivolumab in dieser Indikation erstmals einer frühen Nutzenbewertung unterzogen (Vorgangsnummer 2021-09-01-D-728). Der darauf basierende Beschluss des G-BA vom 17.02.2022 zur Nutzenbewertung von Nivolumab war zunächst bis zum 01.10.2024 befristet, da zum Zeitpunkt der ersten Nutzenbewertung noch keine finalen Daten zum Gesamtüberleben (Overall Survival, OS) aus der bewertungsrelevanten Studie CA209-577 vorlagen. Aufgrund einer deutlichen Verlangsamung im Eintritt der OS-Ereignisse und der damit verbundenen Verschiebung des ereignisgetriebenen Zeitpunkts der finalen Analyse wurde einer Verlängerung der Befristung durch den G-BA zugestimmt. Der Befristungsauflage wird mit der Einreichung des vorliegenden Dossiers zur erneuten Nutzenbewertung von Nivolumab zur adjuvanten Behandlung von EC oder GEJC zum 01.07.2025 entsprochen.

Datenquellen

Um geeignete Studien zur Beantwortung der Fragestellung zu finden, wurden eine systematische Literaturrecherche in den Datenbanken Medical Literature Analysis and Retrieval System Online (MEDLINE), Excerpta Medica Database (EMBASE) und Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL) sowie eine Suche in den Studienregistern clinicaltrials.gov und European Union Clinical Trials Register (EU-CTR) vorgenommen.

Hierbei wurde die Studie CA209-577 als einzige relevante RCT identifiziert. Als Datenquellen dienen in erster Linie der klinische Studienbericht (Clinical Study Report, CSR) der Studie CA209-577 zum finalen Datenschnitt vom 07.11.2024 sowie für die Nutzenbewertung durchgeführte Zusatzanalysen.

Ein-/Ausschlusskriterien für Studien

Zur Identifikation geeigneter Studien für die Beantwortung der Fragestellung wurden Ein- und Ausschlusskriterien unter anderem hinsichtlich der Patientenpopulation, der Intervention, der Vergleichstherapie, der erhobenen Endpunkte und des Studientyps definiert. Eine Übersicht der Ein- und Ausschlusskriterien ist in Abschnitt 4.2.2 dargestellt.

Methoden zur Bewertung der Aussagekraft der Nachweise und zur Synthese von Ergebnissen

Für die vorliegende Nutzenbewertung steht mit der Studie CA209-577 eine geeignete RCT für einen direkten Vergleich von Nivolumab mit der zVT zur Verfügung. Die Bewertung der Aussagekraft der Studie erfolgte unter Berücksichtigung des Studiendesigns und des Verzerrungspotentials der betrachteten Ergebnisse anhand der Kriterien der Modulvorlage (siehe Abschnitt 4.2.4). Die Gesamteinschätzung zum Zusatznutzen wurde unter Abwägung der Ergebnisse aller patientenrelevanten Endpunkte der Kategorien Mortalität, Morbidität, gesundheitsbezogene Lebensqualität und Sicherheit getroffen.

Ergebnisse zum medizinischen Nutzen und medizinischen Zusatznutzen

Für die erneute Nutzenbewertung von Nivolumab im vorliegenden AWG konnte einzig die Zulassungsstudie CA209-577 als relevant identifiziert werden. Die Studie CA209-577 ist eine randomisierte, doppelblinde, Placebo-kontrollierte Phase-III-Studie, die der Evidenzstufe Ib

und damit der höchsten Evidenzstufe für klinische Studien laut 5. Kapitel, §5 Abs. 6 der Verfahrensordnung (VerfO) des G-BA entspricht. Die Ergebnisse der Studie sind auf den deutschen Versorgungskontext übertragbar.

Das primäre Ziel der Studie CA209-577 war der Vergleich des krankheitsfreien Überlebens (Disease-Free Survival, DFS) zwischen Nivolumab und Placebo bei erwachsenen Patient:innen mit EC oder GEJC mit pathologischer Resterkrankung (≥ ypT1 oder ≥ ypN1) nach vorheriger nCRT. Der Placebo-Arm der Studie CA209-577 bildet die zVT beobachtendes Abwarten adäquat ab. Die Studie ermöglicht somit einen direkten Vergleich von Nivolumab gegenüber der zVT.

In Tabelle 4-1 sind die Ergebnisse zum Zusatznutzen von Nivolumab gegenüber der zVT beobachtendes Abwarten einschließlich der Einstufung des Ausmaßes des Zusatznutzens auf Endpunktebene im Detail dargestellt.

Tabelle 4-1: Ergebnisse zum Zusatznutzen und Ausmaß des Zusatznutzens auf Endpunktebene aus der Studie CA209-577

Studie CA209-577 **Endpunkt**	**Nivolumab vs. zVT**		**Ausmaß des Zusatznutzens**
MORTALITÄT			
OS	Mediane Zeit bis zum Tod (Monate) HR [95 %-KI], p-Wert	51,71 vs. 35,25 0,854 [0,704; 1,034], 0,1064	Zusatznutzen nicht belegt
MORBIDITÄT			
Rezidive			
DFS	Mediane Zeit bis zum ersten Ereignis (Monate) HR [95 %-KI], p-Wert	21,26 vs. 10,81 0,758 [0,632; 0,910], 0,0029	Beträchtlicher Zusatznutzen
Rezidivrate	Patient:innen mit Ereignis (%) RR [95 %-KI], p-Wert	62,8 vs. 70,6 0,89 [0,81; 0,98], 0,0192	
Ergänzend: DMFS	Mediane Zeit bis zum ersten Ereignis (Monate) HR [95 %-KI], p-Wert	27,27 vs. 14,59 0,747 [0,623; 0,896], 0,0016	
Ergänzend: Zeit bis zur nachfolgenden systemischen Krebstherapie	Mediane Zeit bis zum ersten Ereignis (Monate) HR [95 %-KI]	32,99 vs. 18,07 0,73 [0,61; 0,88]	

Studie CA209-577 Endpunkt	Nivolumab vs. zVT		Ausmaß des Zusatznutzens
Gesundheitszustand gemäß EQ-5D VAS			
EQ-5D VAS	Mediane Zeit bis zur dauerhaften Verschlechterung (Monate) HR [95 %-KI], p-Wert	N.A. vs. N.A. 1,304 [0,904; 1,881], 0,1597	Zusatznutzen nicht belegt
GESUNDHEITSBEZOGENE LEBENSQUALITÄT			
Gesundheitsbezogene Lebensqualität gemäß FACT-E			
Gesamtscore des FACT-E	Mediane Zeit bis zur dauerhaften Verschlechterung (Monate) HR [95 %-KI]; p-Wert	N.A. vs. N.A. 1,023 [0,596; 1,754], 0,9560	Zusatznutzen nicht belegt
Ergänzend: FACT-ECS	Mediane Zeit bis zur dauerhaften Verschlechterung (Monate) HR [95 %-KI]; p-Wert	N.A. vs. N.A. 1,009 [0,648; 1,571], 0,9131	
Ergänzend: FACT-G	Mediane Zeit bis zur dauerhaften Verschlechterung (Monate) HR [95 %-KI]; p-Wert	N.A. vs. N.A. 1,102 [0,681; 1,784], 0,6896	
SICHERHEIT			
UE-Hauptkategorien			
Ergänzend: Jegliche UE	Patient:innen mit Ereignis (%) Mediane Zeit bis zum ersten Ereignis (Monate) HR [95 %-KI]; p-Wert	96,8 vs. 92,7 0,49 vs. 0,49 1,135 [0,972; 1,326], 0,1064	Zusatznutzen nicht belegt
Schwere UE (CTCAE-Grad ≥ 3)	Patient:innen mit Ereignis (%) Mediane Zeit bis zum ersten Ereignis (Monate) HR [95 %-KI]; p-Wert	41,4 vs. 36,5 N.A. vs. N.A. 1,141 [0,896; 1,451], 0,2847	
SUE	Patient:innen mit Ereignis (%) Mediane Zeit bis zum ersten Ereignis (Monate) HR [95 %-KI]; p-Wert	32,9 vs. 31,5 N.A. vs. N.A. 1,024 [0,788; 1,332], 0,8569	

Studie CA209-577 Endpunkt	Nivolumab vs. zVT		Ausmaß des Zusatznutzens
Zum Therapieabbruch führende UE	Patient:innen mit Ereignis (%)	13,9 vs. 6,2	
	Mediane Zeit bis zum ersten Ereignis (Monate)	N.A. vs. N.A.	
	HR [95 %-KI]; p-Wert	2,291 [1,334; 3,934], 0,0020	
Finaler Datenschnitt zum 07.11.2024 CTCAE: Common Terminology Criteria for Adverse Events; DFS: Krankheitsfreies Überleben (Disease-Free Survival); DMFS: Fernmetastasenfreies Überleben (Distant Metastasis-Free Survival); E: Esophageal; ECS: Esophageal Cancer Subscale; EQ-5D: European Quality of Life Questionnaire 5 Dimensions; FACT: Functional Assessment of Cancer Therapy; G: General; HR: Hazard Ratio; KI: Konfidenzintervall; N.A.: Nicht anwendbar bzw. nicht erreicht (Not Applicable); OS: Gesamtüberleben (Overall Survival); RR: Relatives Risiko; SUE: Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; UE: Unerwünschtes Ereignis; VAS: Visuelle Analogskala; zVT: Zweckmäßige Vergleichstherapie			

Mortalität: Gesamtüberleben

Für den Endpunkt OS zeigt sich in der Studie CA209-577 kein statistisch signifikanter, jedoch ein numerischer Vorteil von Nivolumab gegenüber der zVT (Hazard Ratio (HR) [95 %-Konfidenzintervall (KI)]: 0,854 [0,704; 1,034], p = 0,1064). Zum finalen Datenschnitt der Studie betrug das mediane OS im Nivolumab-Arm 51,71 Monate. Im Placebo-Arm betrug das mediane OS 35,25 Monate. Somit konnte durch die Behandlung mit Nivolumab ein um mehr als 16 Monate längeres medianes OS im Vergleich zur zVT erzielt werden. Dementsprechend waren auch die Überlebensraten im Nivolumab-Arm durchgehend höher als im Placebo-Arm; die Überlebensrate nach 5 Jahren beträgt 46,3 % im Nivolumab-Arm und nur 40,7 % im Placebo-Arm (siehe Tabelle 4-20).

Ein **Zusatznutzen** von Nivolumab gegenüber der zVT ist für den Endpunkt OS **nicht belegt**.

Morbidität

Rezidive

Sowohl hinsichtlich des DFS (HR [95 %-KI]: 0,758 [0,632; 0,910], p = 0,0029) als auch der Rezidivrate (Relatives Risiko (RR) [95 %-KI]: 0,89 [0,81; 0,98], p = 0,0192) zeigt sich in der Studie CA209-577 ein statistisch signifikanter und klinisch bedeutsamer Vorteil von Nivolumab gegenüber der zVT. Das mediane DFS wurde durch Nivolumab nahezu verdoppelt und betrug zum finalen Datenschnitt der Studie im Nivolumab-Arm 21,26 Monate gegenüber nur 10,81 Monaten im Placebo-Arm.

Vor dem Hintergrund, dass Fernmetastasen die häufigste Form der Rezidive im AWG darstellen, ist auch der statistisch signifikante Unterschied zugunsten von Nivolumab im fernmetastasenfreien Überleben (Distant Metastasis-Free Survival, DMFS) hervorzuheben (HR [95 %-KI]: 0,747 [0,623; 0,896] p = 0,0016). Der statistisch signifikante Vorteil zugunsten von Nivolumab gegenüber der zVT hinsichtlich der Zeit bis zur nachfolgenden systemischen Krebstherapie (HR [95 %-KI]: 0,73 [0,61; 0,88]) unterstreicht zusätzlich den klinisch relevanten Nutzen der adjuvanten Behandlung.

Insgesamt ergibt sich für den Endpunkt Rezidive ein **Hinweis** auf einen **beträchtlichen Zusatznutzen** von Nivolumab gegenüber der zVT.

Gesundheitszustand gemäß EQ-5D VAS

Hinsichtlich der Zeit bis zur dauerhaften Verschlechterung der visuellen Analogskala (VAS) des European Quality of Life Questionnaire 5 Dimensions (EQ-5D) um 15 % der Skalenspannweite (15 Punkte) zeigt sich in der Studie CA209-577 kein Unterschied zwischen den Behandlungen (HR [95 %-KI]: 1,304 [0,904; 1,881], p = 0,1597).

Ein **Zusatznutzen** von Nivolumab gegenüber der zVT ist für den Endpunkt Gesundheitszustand gemäß EQ-5D VAS **nicht belegt**.

Gesundheitsbezogene Lebensqualität gemäß FACT-E

Hinsichtlich der Zeit bis zur dauerhaften Verschlechterung des Gesamtscore des Functional Assessment of Cancer Therapy (FACT)-Esophageal (E) um 15 % der Skalenspannweite (26,4 Punkte) zeigt sich in der Studie CA209-577 kein Unterschied zwischen den Behandlungen (HR [95 %-KI]: 1,023 [0,596; 1,754], p = 0,9560). Auch in den weiteren Skalen/ Subskalen des FACT-E zeigen sich in den Analysen keine Unterschiede zwischen Nivolumab und der zVT.

Ein **Zusatznutzen** von Nivolumab gegenüber der zVT ist für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität gemäß FACT-E **nicht belegt**.

Sicherheit: unerwünschte Ereignisse

In der Studie CA209-577 zeigt sich weder hinsichtlich des Auftretens von unerwünschten Ereignissen (UE) jeglichen Grades noch bei schweren UE (Common Terminology Criteria for Adverse Events [CTCAE]-Grad ≥ 3) oder schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen (SUE) ein Unterschied zwischen Nivolumab und der zVT. Einzig bei zum Therapieabbruch führenden UE zeigt sich ein statistisch signifikanter Unterschied zuungunsten von Nivolumab (HR [95 %-KI]: 2,291 [1,334; 3,934], p = 0,0020).

Das Sicherheitsprofil von Nivolumab wurde in einer Vielzahl von Studien untersucht. Detaillierte Informationen zu Behandlungsmaßnahmen und zum Umgang mit spezifischen UE unter Nivolumab sind in der Fachinformation zu finden. Auch die in der Studie CA209-577 aufgetretenen UE decken sich mit dem bekannten und zu erwartenden Sicherheitsprofil, sodass auch diese mit den ausgearbeiteten Behandlungsalgorithmen gut beherrschbar sind.

Die in der Studie CA209-577 häufiger aufgetretenen Therapieabbrüche infolge von UE waren aufgrund des Vergleichs mit Placebo, also des Vergleichs mit keiner Behandlung, erwartbar. Vielmehr ist der Unterschied in den zum Therapieabbruch führenden UE durch den Vergleich einer aktiv wirksamen Therapie mit keiner Behandlung immanent und stellt den für Nivolumab gezeigten beträchtlichen Vorteil in Bezug auf die Verlängerung des DFS und die Vermeidung von Rezidiven nicht infrage – insbesondere da auch Patient:innen, die vorzeitig abbrechen, von der Behandlung mit Nivolumab profitieren können.

Ein **Zusatznutzen** von Nivolumab gegenüber der zVT ist für den Endpunkt UE **nicht belegt**.

Schlussfolgerungen zum Zusatznutzen und zum therapeutisch bedeutsamen Zusatznutzen

Mit Nivolumab wurde erstmals ein Arzneimittel explizit für die adjuvante Behandlung von erwachsenen Patient:innen mit EC oder GEJC zugelassen, bei denen nach nCRT eine pathologische Resterkrankung besteht. Die Patient:innen im vorliegenden AWG weisen aufgrund der pathologischen Resterkrankung ein besonders hohes Risiko für die Entwicklung von Rezidiven auf. Etwa ein Drittel dieser Patient:innen entwickelt ein Rezidiv, wobei am häufigsten Fernmetastasen auftreten. Das Auftreten eines Rezidivs markiert in der Regel das Scheitern des initial kurativen Behandlungsversuchs, womit eine erneute meist palliative Therapie erforderlich wird.

Durch die Behandlung mit Nivolumab konnte bis zum finalen Datenschnitt der Studie CA209-577 ein medianes OS von knapp 52 Monaten und damit ein im Vergleich zur zVT mehr als 16 Monate längeres medianes OS erzielt werden. Zwar ist der Unterschied zwischen den Behandlungen im OS nicht statistisch signifikant, dennoch liegt ein numerischer Vorteil für die Behandlung mit Nivolumab im Vergleich zur zVT vor.

Die Vermeidung von Rezidiven wie auch die Verlängerung der krankheitsfreien Zeit ist im vorliegenden AWG von zentraler Bedeutung. In der Studie CA209-577 reduzierte die Behandlung mit Nivolumab das Risiko für ein Rezidiv (Lokalrezidiv, regionäres Rezidiv, Fernmetastasen) oder den Tod jeglicher Ursache statistisch signifikant um 11,0 % gegenüber der zVT. Auch die Zeit bis zum ersten Auftreten eines Rezidivs oder des Todes jeglicher Ursache konnte gegenüber der zVT durch die Behandlung mit Nivolumab statistisch signifikant und in einem klinisch relevanten Ausmaß verlängert werden. So wurde das mediane DFS durch Nivolumab gegenüber der zVT nahezu verdoppelt und beträgt zum finalen Datenschnitt 21,26 Monate gegenüber nur 10,81 Monaten im Placebo-Arm. Der positive Effekt von Nivolumab zeigt sich insbesondere auch in Bezug auf die Entwicklung von Fernmetastasen: Die Zeit bis zum Auftreten von Fernmetastasen oder dem Tod jeglicher Ursache konnte durch Nivolumab (medianes DMFS: 27,27 Monate) im Vergleich zur zVT (medianes DMFS: 14,59 Monate) statistisch signifikant verlängert werden. Darüber hinaus führte die Behandlung mit Nivolumab zu einer statistisch signifikanten Verlängerung der Zeit bis zur nachfolgenden systemischen Krebstherapie, was den klinisch relevanten Nutzen der adjuvanten Behandlung zusätzlich unterstreicht.

Weder hinsichtlich der Zeit bis zur dauerhaften Verschlechterung des Gesundheitszustandes gemäß EQ-5D VAS noch der gesundheitsbezogenen Lebensqualität gemäß FACT-E zeigte sich ein Unterschied zwischen Nivolumab und der zVT. Diese Beobachtung gewinnt besondere Bedeutung aufgrund der Tatsache, dass hier eine aktiv wirksame immunonkologische Behandlung mit einer Placebo-Behandlung verglichen wird. Unter der Behandlung mit Nivolumab konnte in der Studie CA209-577 sowohl der Gesundheitszustand gemäß EQ-5D VAS als auch die gesundheitsbezogene Lebensqualität gemäß FACT-E über den gesamten Therapieverlauf auf einem gegenüber der zVT beobachtendes Abwarten

vergleichbaren Niveau gehalten werden – ein wichtiger Aspekt bei der Bewertung des therapeutischen Nutzens in der adjuvanten Therapiesituation.

Das Sicherheitsprofil von Nivolumab wurde in einer Vielzahl von Studien untersucht. Detaillierte Informationen zu Behandlungsmaßnahmen und zum Umgang mit spezifischen UE unter Nivolumab sind in der Fachinformation zu finden. Auch die in der Studie CA209-577 aufgetretenen UE decken sich mit dem bekannten und zu erwartenden Sicherheitsprofil, sodass auch diese mit den ausgearbeiteten Behandlungsalgorithmen gut beherrschbar sind. Unter Berücksichtigung des Vergleichs einer aktiv wirksamen Therapie mit keiner Behandlung stellt der beobachtete Nachteil von Nivolumab hinsichtlich der zum Therapieabbruch führenden UE die positiven Effekte von Nivolumab nicht infrage.

Der therapeutisch relevante Nutzen von Nivolumab zur adjuvanten Behandlung von EC und GEJC wurde schnell erkannt und hat sich seither kontinuierlich gefestigt. Auf Basis der Ergebnisse des primären Datenschnitts wurde Nivolumab bereits vor der Zulassung in der National Comprehensive Cancer Network (NCCN)-Leitlinie (Juni 2021) empfohlen und auch die Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie (DGHO)-Leitlinie (April 2021) hob die ersten Ergebnisse der Studie CA209-577 noch vor der Zulassung positiv hervor. Seit der Zulassung im Juli 2021 hat sich Nivolumab im vorliegenden AWG etabliert und wird heute in allen relevanten nationalen und internationalen Leitlinien als Standard für die adjuvante Therapie von Erwachsenen mit pathologischer Resterkrankung nach nCRT empfohlen. Durch Nivolumab konnte somit eine wichtige Versorgungslücke geschlossen und der Behandlungsalgorithmus grundlegend verändert werden – vom passiven Abwarten hin zu einer aktiven, evidenzbasierten adjuvanten Therapiestrategie.

Nivolumab erreicht sowohl hinsichtlich der Vermeidung von Rezidiven als auch der Verlängerung des DFS wie auch des DMFS eine gegenüber der zVT beobachtendes Abwarten klinisch bedeutsame Verbesserung des therapierelevanten Nutzens und erfüllt damit die maßgeblichen Behandlungsziele im vorliegenden AWG. Dabei bleiben sowohl der Gesundheitszustand als auch die gesundheitsbezogene Lebensqualität unbeeinträchtigt. Die UE sind handhabbar und mit den etablierten Sicherheitsmaßnahmen gut beherrschbar.

Unter Abwägung aller Ergebnisse aus der Studie CA209-577 ergibt sich insgesamt ein **Hinweis** auf einen **beträchtlichen Zusatznutzen** von Nivolumab gegenüber der zVT.

4.2 Methodik

Abschnitt 4.2 soll die Methodik der im Dossier präsentierten Bewertung des medizinischen Nutzens und des medizinischen Zusatznutzens beschreiben. Der Abschnitt enthält Hilfestellungen für die Darstellung der Methodik sowie einige Vorgaben, die aus den internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin abgeleitet sind. Eine Abweichung von diesen methodischen Vorgaben ist möglich, bedarf aber einer Begründung.

4.2.1 Fragestellung

Nach den internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin soll eine Bewertung unter einer definierten Fragestellung vorgenommen werden, die mindestens folgende Komponenten enthält:

– Patientenpopulation
– Intervention
– Vergleichstherapie
– Endpunkte
– Studientypen

Unter Endpunkte sind dabei alle für die frühe Nutzenbewertung relevanten Endpunkte anzugeben (d. h. nicht nur solche, die ggf. in den relevanten Studien untersucht wurden).

Die Benennung der Vergleichstherapie in Modul 4 muss zur Auswahl der zweckmäßigen Vergleichstherapie im zugehörigen Modul 3 konsistent sein.

Geben Sie die Fragestellung der vorliegenden Aufarbeitung von Unterlagen zur Untersuchung des medizinischen Nutzens und des medizinischen Zusatznutzens des zu bewertenden Arzneimittels an. Begründen Sie Abweichungen von den oben beschriebenen Vorgaben.

Fragestellung
Ziel des vorliegenden Nutzendossiers ist die erneute Bewertung des medizinischen Zusatznutzens von Nivolumab als Monotherapie zur adjuvanten Behandlung von EC oder GEJC bei Erwachsenen mit pathologischer Resterkrankung nach vorheriger nCRT. Die Bewertung erfolgt anhand patientenrelevanter Endpunkte, die im Rahmen von RCT erhoben wurden.

Die einzelnen Komponenten der Fragestellung werden im Folgenden konkretisiert.

Patientenpopulation
Gemäß Fachinformation ist Nivolumab als Monotherapie zur adjuvanten Behandlung von EC oder GEJC bei Erwachsenen mit pathologischer Resterkrankung nach vorheriger nCRT indiziert [1].

Patient:innen mit pathologischer Resterkrankung weisen nach initialer multimodaler Therapie und Resektion im Resektat noch Tumorreste (ypT+) und/oder Lymphknotenmetastasen (ypN+)

auf. Bei den Patient:innen konnte somit keine pathologische Komplettremission (ypT0N0) erreicht werden [2].

Intervention

Die zu bewertende Intervention ist die zulassungskonforme Gabe von Nivolumab. Gemäß Fachinformation wird Nivolumab im vorliegenden AWG in einer Dosierung von 240 mg alle 2 Wochen oder 480 mg alle 4 Wochen in den ersten 16 Wochen, gefolgt von 480 mg alle 4 Wochen angewendet. Die Behandlung soll bis zu 12 Monate fortgesetzt werden [1].

Vergleichstherapie

Durch den G-BA wurde für das vorliegende AWG die zVT beobachtendes Abwarten festgelegt [3, 4].

Endpunkte

Zur Beurteilung des Zusatznutzens werden patientenrelevante Endpunkte aus den Kategorien Mortalität, Morbidität, gesundheitsbezogene Lebensqualität und Sicherheit herangezogen.

Studientyp

Es werden ausschließlich methodisch hochwertige, randomisierte, kontrollierte klinische Studien der Evidenzstufe Ib für einen direkten Vergleich von Nivolumab mit der zVT herangezogen.

Hintergrund zur vorliegenden Nutzenbewertung

Im Jahr 2021 wurde Nivolumab in dieser Indikation erstmals einer frühen Nutzenbewertung unterzogen (Vorgangsnummer 2021-09-01-D-728). Der darauf basierende Beschluss des G-BA vom 17.02.2022 zur Nutzenbewertung von Nivolumab war zunächst bis zum 01.10.2024 befristet, da zum Zeitpunkt der ersten Nutzenbewertung noch keine finalen Daten zum OS aus der bewertungsrelevanten Studie CA209-577 vorlagen. Aufgrund einer deutlichen Verlangsamung im Eintritt der OS-Ereignisse und der damit verbundenen Verschiebung des ereignisgetriebenen Zeitpunkts der finalen Analyse wurde einer Verlängerung der Befristung durch den G-BA zugestimmt. Der Befristungsauflage wird mit der Einreichung des vorliegenden Dossiers zur erneuten Nutzenbewertung von Nivolumab zur adjuvanten Behandlung von EC oder GEJC zum 01.07.2025 entsprochen [4–7].

4.2.2 Kriterien für den Einschluss von Studien in die Nutzenbewertung

Die Untersuchung der in Abschnitt 4.2.1 benannten Fragestellung soll auf Basis von klinischen Studien vorgenommen werden. Für die systematische Auswahl von Studien für diese Untersuchung sollen Ein- und Ausschlusskriterien für die Studien definiert werden. Dabei ist zu beachten, dass eine Studie nicht allein deshalb ausgeschlossen werden soll, weil keine in einer Fachzeitschrift veröffentlichte Vollpublikation vorliegt. Eine Bewertung der Studie kann beispielsweise auch auf Basis eines ausführlichen Ergebnisberichts aus einem Studienregister/ einer Studienergebnisdatenbank erfolgen, während ein Kongressabstrakt allein in der Regel nicht für eine Studienbewertung ausreicht.

Benennen Sie die Ein- und Ausschlusskriterien für Studien zum medizinischen Nutzen und Zusatznutzen. Machen Sie dabei mindestens Aussagen zur Patientenpopulation, zur Intervention, zur Vergleichstherapie, zu den Endpunkten, zum Studientyp und zur Studiendauer und begründen Sie diese. Stellen Sie die Ein- und Ausschlusskriterien zusammenfassend in einer tabellarischen Übersicht dar. Erstellen Sie dabei für unterschiedliche Themen der Recherche (z. B. unterschiedliche Fragestellungen) jeweils eine separate Übersicht.

Die in Tabelle 4-2 aufgeführten Ein- und Ausschlusskriterien wurden definiert, um diejenigen RCT zu identifizieren, die für die Beantwortung der in Abschnitt 4.2.1 formulierte Fragestellung geeignet sind.

Tabelle 4-2: Übersicht über Ein- und Ausschlusskriterien für Studien zur Nutzenbewertung – Suche nach RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel Nivolumab

Einschlusskriterien		**Ausschlusskriterien**	
Patientenpopulation			
E1	Erwachsene Patient:innen mit EC oder GEJC mit pathologischer Resterkrankung nach vorheriger nCRT in adjuvanter Behandlung[a]	A1	Andere Patientenpopulation
Intervention			
E2	Nivolumab gemäß Fachinformation	A2	Andere Intervention
Vergleichstherapie			
E3	Beobachtendes Abwarten[b]	A3	Andere Vergleichstherapie
Endpunkte			
E4	Mindestens ein patientenrelevanter Endpunkt in mindestens einer der folgenden Kategorien: • Mortalität • Morbidität • Gesundheitsbezogene Lebensqualität • Sicherheit	A4	Keine patientenrelevanten Endpunkte
Studientyp			
E5	RCT	A5	Keine RCT
Studiendauer			
E6	Keine Einschränkung	A6	-
Publikationstyp			
E7	Vollpublikation, ausführlicher Ergebnisbericht aus einem Studienregister/ Studienergebnisdatenbank bzw. auf der Internetseite des G-BA oder Studienbericht[c]	A7	Anderer Publikationstyp, Ergebnisbericht ohne ausreichende Information zur Beurteilung von Methodik und Ergebnissen

a: Tierexperimentelle Studien und Studien an gesunden Probanden gelten mit dieser Definition der Patientenpopulation als ausgeschlossen. Es wird kein gesondertes Ausschlusskriterium formuliert.
b: Gemäß Festlegung der zVT durch den G-BA
c: Mehrfachpublikationen ohne relevante Zusatzinformation werden von der Nutzenbewertung ausgeschlossen.

Einschlusskriterien	Ausschlusskriterien
EC: Karzinom des Ösophagus (Esophageal Cancer); G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; GEJC: Karzinom des gastroösophagealen Übergangs (Gastroesophageal Junction Cancer); nCRT: Neoadjuvante Chemoradiotherapie; RCT: Randomisierte Kontrollierte Studie (Randomized Controlled Trial); zVT: Zweckmäßige Vergleichstherapie	

4.2.3 Informationsbeschaffung

In den nachfolgenden Abschnitten ist zu beschreiben, nach welcher Methodik Studien identifiziert wurden, die für die Bewertung des medizinischen Nutzens und des medizinischen Zusatznutzens in dem in diesem Dokument bewerteten Anwendungsgebiet herangezogen werden. Dies bezieht sich sowohl auf publizierte als auch auf unpublizierte Studien. Die Methodik muss dazu geeignet sein, die relevanten Studien (gemäß den in Abschnitt 4.2.2 genannten Kriterien) systematisch zu identifizieren (systematische Literaturrecherche).

4.2.3.1 Studien des pharmazeutischen Unternehmers

Für die Identifikation der Studien des pharmazeutischen Unternehmers ist keine gesonderte Beschreibung der Methodik der Informationsbeschaffung erforderlich. Die vollständige Auflistung aller Studien, die an die Zulassungsbehörde übermittelt wurden (Zulassungsstudien), sowie aller Studien, für die der pharmazeutische Unternehmer Sponsor ist oder war oder auf andere Weise finanziell beteiligt ist oder war, erfolgt in den Abschnitten 4.3.1 und 4.3.2, jeweils im Unterabschnitt „Studien des pharmazeutischen Unternehmers“. Die Darstellung soll auf Studien mit Patienten in dem Anwendungsgebiet, für das das vorliegende Dokument erstellt wird, beschränkt werden.

4.2.3.2 Bibliografische Literaturrecherche

Die Durchführung einer bibliografischen Literaturrecherche ist erforderlich, um sicherzustellen, dass ein vollständiger Studienpool in die Bewertung einfließt.

Eine bibliografische Literaturrecherche muss für RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (Abschnitt 4.3.1) immer durchgeführt werden. Für indirekte Vergleiche auf Basis von RCT (Abschnitt 4.3.2.1), nicht randomisierte vergleichende Studien (Abschnitt 4.3.2.2) sowie weitere Untersuchungen (Abschnitt 4.3.2.3) muss eine bibliografische Literaturrecherche immer dann durchgeführt werden, wenn auf Basis solcher Studien der medizinische Zusatznutzen bewertet wird.

Das Datum der Recherche soll nicht mehr als 3 Monate vor dem für die Einreichung des Dossiers maßgeblichen Zeitpunkt liegen.

Die bibliografische Literaturrecherche soll mindestens in den Datenbanken MEDLINE (inklusive „in-process & other non-indexed citations) und EMBASE sowie in der Cochrane-Datenbank „Cochrane Central Register of Controlled Trials (Clinical Trials)“ durchgeführt werden. Optional kann zusätzlich eine Suche in weiteren themenspezifischen Datenbanken (z. B. CINAHL, PsycINFO etc.) durchgeführt werden.

Die Suche soll in jeder Datenbank einzeln und mit einer für die jeweilige Datenbank adaptierten Suchstrategie durchgeführt werden. Die Suchstrategien sollen jeweils in Blöcken, insbesondere getrennt nach Indikation, Intervention und ggf. Studientypen, aufgebaut werden. Wird eine Einschränkung der Strategien auf bestimmte Studientypen vorgenommen (z. B. randomisierte kontrollierte Studien), sollen aktuelle validierte Filter hierfür verwendet werden. Alle Suchstrategien sind in Anhang 4-A zu dokumentieren.

Beschreiben Sie nachfolgend für alle durchgeführten Recherchen, in welchen Datenbanken eine bibliografische Literaturrecherche durchgeführt wurde. Begründen Sie Abweichungen von den oben beschriebenen Vorgaben. Geben Sie auch an, wenn bei der Recherche generelle Einschränkungen vorgenommen wurden (z. B. Sprach- oder Jahreseinschränkungen), und begründen Sie diese.

Die bibliografische Suche nach RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel Nivolumab wurde in den folgenden Datenbanken durchgeführt:

- MEDLINE (http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/)
- EMBASE (http://ovidsp.ovid.com/autologin.cgi)
- CENTRAL (http://onlinelibrary.wiley.com/cochranelibrary/search/)

Für die Suchen kam jeweils ein auf die jeweilige Datenbank und Suchoberfläche zugeschnittener Suchalgorithmus zum Einsatz. Die Suchen wurden in einheitliche thematische Blöcke gegliedert. Zur Identifikation von RCT wurden für MEDLINE und EMBASE aktuelle, validierte Filter verwendet.

Die individuellen Suchstrategien sind in Anhang 4-A dokumentiert. Die Ergebnisse der bibliografischen Literaturrecherche werden in Abschnitt 4.3.1.1.2 beschrieben.

4.2.3.3 Suche in Studienregistern/Studienergebnisdatenbanken

Eine Suche in öffentlich zugänglichen Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken ist grundsätzlich durchzuführen, um sicherzustellen, dass laufende Studien sowie abgeschlossene Studien auch von Dritten vollständig identifiziert werden und in Studienregistern / Studienergebnisdatenbanken vorliegende Informationen zu Studienmethodik und –ergebnissen in die Bewertung einfließen.

Eine Suche in Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken muss für RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (Abschnitt 4.3.1) immer durchgeführt werden. Für indirekte Vergleiche auf Basis von RCT (Abschnitt 4.3.2.1), nicht randomisierte vergleichende Studien (Abschnitt 4.3.2.2) sowie weitere Untersuchungen (Abschnitt 4.3.2.3) muss eine Suche in Studienregistern sowie Studienergebnisdatenbanken immer dann durchgeführt werden, wenn auf Basis solcher Studien der medizinische Zusatznutzen bewertet wird.

Das Datum der Recherche soll nicht mehr als 3 Monate vor dem für die Einreichung des Dossiers maßgeblichen Zeitpunkt liegen.

Die Suche soll mindestens in den Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken clinicaltrials.gov (www.clinicaltrials.gov), EU Clinical Trials Register (EU-CTR, www.clinicaltrialsregister.eu), International Clinical Trials Registry Platform Search Portal (ICTRP Search Portal), Suchportal der WHO, Clinical Data Suchportal der European Medicines Agency (https://clinicaldata.ema.europa.eu) sowie dem Arzneimittel-Informationssystem (AMIS, https://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/arzneimittel-informationssystem/index.html) durchgeführt werden. Optional kann zusätzlich eine Suche in weiteren themenspezifischen Studienregistern / Studienergebnisdatenbanken (z. B. krankheitsspezifische Studienregister oder Studienregister einzelner pharmazeutischer Unternehmen) durchgeführt werden. Die Suche in Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken anderer pharmazeutischer Unternehmer ist insbesondere bei indirekten Vergleichen sinnvoll, wenn Studien zu anderen Arzneimitteln identifiziert werden müssen.

Die Suche soll in jedem Studienregister/ Studienergebnisdatenbank einzeln und mit einer für das jeweilige Studienregister/ Studienergebnisdatenbank adaptierten Suchstrategie durchgeführt werden. Die Suche soll abgeschlossene, abgebrochene und laufende Studien erfassen. Alle Suchstrategien sind in Anhang 4-B zu dokumentieren.

Für Clinical Data (Suchportal der European Medicines Agency) und das Arzneimittel-Informationssystem (AMIS) genügt hingegen die Suche nach Einträgen mit Ergebnisberichten zu Studien, die bereits anderweitig (z.B. über die bibliografische Literaturrecherche und Studienregistersuche) identifiziert wurden. Eine Dokumentation der zugehörigen Suchstrategie ist nicht erforderlich.

Beschreiben Sie nachfolgend für alle durchgeführten Recherchen, in welchen Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken die Suche durchgeführt wurde. Begründen Sie dabei Abweichungen von den oben beschriebenen Vorgaben. Geben Sie auch an, wenn bei der Recherche generelle Einschränkungen vorgenommen wurden (z. B. Jahreseinschränkungen), und begründen Sie diese.

Die Suche in Studienregistern und Studienergebnisdatenbanken nach RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel Nivolumab wurde in den folgenden Studienregistern bzw. Studienergebnisdatenbanken durchgeführt:

- clinicaltrials.gov (http://www.clinicaltrials.gov)
- EU-CTR (https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search)
- Clinical Data der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA, https://clinicaldata.ema.europa.eu)

- Arzneimittelinformationssystem (AMIce, http://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/aminfo-system/index.html)

Für die Suchen in den Registern clinicaltrials.gov und EU-CTR kam jeweils eine angepasste Suchstrategie zum Einsatz. Im Rahmen dieser Suche wurden abgeschlossene, abgebrochene und laufende Studien erfasst. Generelle Einschränkungen der Recherche (Zeitraum etc.) erfolgten nicht.

In den Studienergebnisdatenbanken Clinical Data der EMA und AMIce wurde nach Einträgen mit Ergebnisberichten zu Studien gesucht, die bereits anderweitig identifiziert wurden.

Die individuellen Suchstrategien sind in Anhang 4-B dokumentiert. Die Ergebnisse der Suche in Studienregistern und Studienergebnisdatenbanken werden in Abschnitt 4.3.1.1.3 beschrieben.

4.2.3.4 Suche auf der Internetseite des G-BA

Die Internetseite des G-BA ist grundsätzlich zu durchsuchen, um sicherzustellen, dass alle vorliegenden Daten zu Studienmethodik und –ergebnissen von relevanten Studien in die Bewertung einfließen.

Auf der Internetseite des G-BA werden Dokumente zur frühen Nutzenbewertung nach §35a SGB V veröffentlicht. Diese enthalten teilweise anderweitig nicht veröffentlichte Daten zu Studienmethodik und –ergebnissen[1]. Solche Daten sind dabei insbesondere in den Modulen 4 der Dossiers pharmazeutischer Unternehmer, in IQWiG-Nutzenbewertungen sowie dem Beschluss des G-BA einschließlich der Tragenden Gründe und der Zusammenfassenden Dokumentation zu erwarten.

Die Suche auf der Internetseite des G-BA muss für RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (Abschnitt 4.3.1) immer durchgeführt werden. Für indirekte Vergleiche auf Basis von RCT (Abschnitt 4.3.2.1), nicht randomisierte vergleichende Studien (Abschnitt 4.3.2.2) sowie weitere Untersuchungen (Abschnitt 4.3.2.3) muss eine Suche auf der G-BA Internetseite immer dann durchgeführt werden, wenn auf Basis solcher Studien der medizinische Zusatznutzen bewertet wird. Die Suche ist dann sowohl für das zu bewertende Arzneimittel als auch für die zweckmäßige Vergleichstherapie durchzuführen. Es genügt die Suche nach Einträgen zu Studien, die bereits anderweitig (z.B. über die bibliografische Literaturrecherche und Studienregistersuche) identifiziert wurden. Eine Dokumentation der zugehörigen Suchstrategie ist nicht erforderlich.

Das Datum der Recherche soll nicht mehr als 3 Monate vor dem für die Einreichung des Dossiers maßgeblichen Zeitpunkt liegen.

[1] Köhler M, Haag S, Biester K, Brockhaus AC, McGauran N, Grouven U, Kölsch H, Seay U, Hörn H, Moritz G, Staeck K, Wieseler B. Information on new drugs at market entry: retrospective analysis of health technology assessment reports, journal publications, and registry reports. BMJ 2015;350:h796

Beschreiben Sie nachfolgend das Vorgehen für die Suche. Benennen Sie die Wirkstoffe und die auf der Internetseite des G-BA genannten zugehörigen Vorgangsnummern, zu denen Sie eine Suche durchgeführt haben.

Begründen Sie Abweichungen von den oben beschriebenen Vorgaben.

Die Suche auf der Internetseite des G-BA wurde im Anschluss an die bibliografische Literaturrecherche und die Suche in Studienregistern und Studienergebnisdatenbanken durchgeführt. Um sicherzustellen, dass alle verfügbaren Daten in die Bewertung einfließen, wurde gezielt nach den durch die bibliografische Literaturrecherche und die Suche in Studienregistern identifizierten, relevanten Studien gesucht.

Die Ergebnisse der Suche auf der Internetseite des G-BA werden in Abschnitt 4.3.1.1.4 beschrieben.

4.2.3.5 Selektion relevanter Studien

Beschreiben Sie das Vorgehen bei der Selektion relevanter Studien aus dem Ergebnis der in den Abschnitten 4.2.3.2, 4.2.3.3 und 4.2.3.4 beschriebenen Rechercheschritte. Begründen Sie das Vorgehen, falls die Selektion nicht von zwei Personen unabhängig voneinander durchgeführt wurde.

Die Selektion der Treffer aus der bibliografischen Literaturrecherche sowie aus Studienregistern und Studienergebnisdatenbanken erfolgte in einem mehrstufigen Verfahren nach dem Vier-Augen-Prinzip. In einem ersten Schritt wurden identifizierte Duplikate manuell entfernt. Anschließend erfolgte ein Titel- und Abstract-Screening, bei dem irrelevante Treffer ausgeschlossen wurden. Die verbleibenden Studien wurden im nächsten Schritt durch Sichtung der Volltexte auf ihre Relevanz geprüft. Die Bewertung und Selektion der Studien erfolgten durch zwei Personen unabhängig voneinander auf Grundlage der im Abschnitt 4.2.2 dargestellten Ein- und Ausschlusskriterien. Bei abweichenden Einschätzungen wurde zunächst versucht, durch Diskussion einen Konsens zu finden. Konnte keine Einigung erzielt werden, wurde eine dritte Person zur Entscheidungsfindung hinzugezogen.

4.2.4 Bewertung der Aussagekraft der Nachweise

Zur Bewertung der Aussagekraft der im Dossier vorgelegten Nachweise sollen Verzerrungsaspekte der Ergebnisse für jede eingeschlossene Studie beschrieben werden, und zwar separat für jeden patientenrelevanten Endpunkt. Dazu sollen insbesondere folgende endpunktübergreifende (A) und endpunktspezifische (B) Aspekte systematisch extrahiert werden (zur weiteren Erläuterung der einzelnen Aspekte siehe Bewertungsbogen in Anhang 4-F):

A: Verzerrungsaspekte der Ergebnisse auf Studienebene

– Erzeugung der Randomisierungssequenz *(bei randomisierten Studien)*
– Verdeckung der Gruppenzuteilung *(bei randomisierten Studien)*
– zeitliche Parallelität der Gruppen *(bei nicht randomisierten vergleichenden Studien)*

– Vergleichbarkeit der Gruppen bzw. Berücksichtigung prognostisch relevanter Faktoren *(bei nicht randomisierten vergleichenden Studien)*
– Verblindung des Patienten sowie der behandelnden Personen
– ergebnisgesteuerte Berichterstattung
– sonstige Aspekte

B: Verzerrungsaspekte der Ergebnisse auf Endpunktebene

– Verblindung der Endpunkterheber
– Umsetzung des ITT-Prinzips
– ergebnisgesteuerte Berichterstattung
– sonstige Aspekte

Für randomisierte Studien soll darüber hinaus das Verzerrungspotenzial bewertet und als „niedrig" oder „hoch" eingestuft werden. Ein niedriges Verzerrungspotenzial liegt dann vor, wenn mit großer Wahrscheinlichkeit ausgeschlossen werden kann, dass die Ergebnisse relevant verzerrt sind. Unter einer relevanten Verzerrung ist zu verstehen, dass sich die Ergebnisse bei Behebung der verzerrenden Aspekte in ihrer Grundaussage verändern würden.

Eine zusammenfassende Bewertung der Verzerrungsaspekte soll nicht für nicht randomisierte Studien erfolgen.

Für die Bewertung eines Endpunkts soll für randomisierte Studien zunächst das Verzerrungspotenzial endpunktübergreifend anhand der unter A aufgeführten Aspekte als „niedrig" oder „hoch" eingestuft werden. Falls diese Einstufung als „hoch" erfolgt, soll das Verzerrungspotenzial für den Endpunkt in der Regel auch als „hoch" bewertet werden, Abweichungen hiervon sind zu begründen. Ansonsten sollen die unter B genannten endpunktspezifischen Aspekte Berücksichtigung finden.

Eine Einstufung des Verzerrungspotenzials des Ergebnisses für einen Endpunkt als „hoch" soll nicht zum Ausschluss der Daten führen. Die Klassifizierung soll vielmehr der Diskussion heterogener Studienergebnisse und der Einschätzung der Aussagekraft der Nachweise dienen. Für nicht randomisierte Studien können für solche Diskussionen einzelne Verzerrungsaspekte herangezogen werden.

Beschreiben Sie die für die Bewertung der Verzerrungsaspekte und des Verzerrungspotenzials eingesetzte Methodik. Begründen Sie, wenn Sie von der oben beschriebenen Methodik abweichen.

Zur Bewertung der Aussagekraft der Nachweise wurden Angaben zu Verzerrungsaspekten sowohl auf Studienebene als auch auf Endpunktebene mithilfe der Bewertungsbögen in Anhang 4-F extrahiert und dokumentiert. Zur Extraktion wurde der CSR der eingeschlossenen Studie herangezogen.

Entsprechend den Vorgaben der Modulvorlage wurden zunächst auf Studienebene Informationen bewertet zu

- Erzeugung der Randomisierungssequenz,
- Verdeckung der Gruppenzuteilung,
- Verblindung von Patient:innen bzw. Behandler:innen,
- ergebnisgesteuerter Berichterstattung,
- sonstigen Aspekten

und das Verzerrungspotenzial als niedrig oder hoch eingestuft.

Zur Beurteilung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene wurden, nach den Vorgaben der Modulvorlage, folgende Aspekte bewertet:

- Verblindung der Endpunkterheber:innen,
- Umsetzung des Intention To Treat (ITT)-Prinzips,
- ergebnisgesteuerte Berichterstattung,
- sonstige Aspekte.

Die Einstufung des Verzerrungspotenzials des Ergebnisses für einen Endpunkt als hoch bedeutet nicht den Ausschluss der Daten aus der Nutzenbewertung. Die Klassifizierung des Verzerrungspotenzials als hoch dient der Diskussion heterogener Studienergebnisse und der Einschätzung der Aussagekraft der Nachweise.

Ausgehend von der Beurteilung des Verzerrungspotenzials auf Studien- und Endpunktebene erfolgt die Graduierung vom Ausmaß der Ergebnissicherheit auf Einzelstudien- und Endpunktebene. Hierzu werden folgende Kategorien gemäß Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) herangezogen [8]:

- Hohe qualitative Ergebnissicherheit: Ergebnis bezüglich eines Endpunkts einer randomisierten Studie mit niedrigem Verzerrungspotenzial.
- Mäßige qualitative Ergebnissicherheit: Ergebnis bezüglich eines Endpunkts einer randomisierten Studie mit hohem Verzerrungspotenzial.
- Geringe qualitative Ergebnissicherheit: Ergebnis bezüglich eines Endpunkts einer nicht randomisiert vergleichenden Studie.

Nach der Beurteilung des Verzerrungspotenzials auf Studien- und Endpunktebene zur Graduierung vom Ausmaß der Ergebnissicherheit erfolgt die Klassifizierung der Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens für jeden patientenrelevanten Endpunkt gemäß den Vorgaben in Beleg, Hinweis oder Anhaltspunkt. Wird keine der Anforderungen für Beleg,

Hinweis oder Anhaltspunkt erfüllt, erfolgt die Klassifizierung als kein nachgewiesener Zusatznutzen.

4.2.5 Informationssynthese und -analyse

4.2.5.1 Beschreibung des Designs und der Methodik der eingeschlossenen Studien

Das Design und die Methodik der eingeschlossenen Studien soll in den Abschnitten 4.3.1 und 4.3.2, jeweils in den Unterabschnitten „Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien“ und den dazugehörigen Anhängen, dargestellt werden. Die Darstellung der Studien soll für randomisierte kontrollierte Studien mindestens die Anforderungen des CONSORT-Statements erfüllen (Items 2b bis 14, Informationen aus dem CONSORT-Flow-Chart)[2]. Die Darstellung nicht randomisierter Interventionsstudien und epidemiologischer Beobachtungsstudien soll mindestens den Anforderungen des TREND-[3] bzw. STROBE-Statements[4] folgen. Design und Methodik weiterer Untersuchungen sollen gemäß den verfügbaren Standards dargestellt werden.

Beschreiben Sie, nach welchen Standards und mit welchen Informationen (Items) Sie das Design und die Methodik der eingeschlossenen Studien in Modul 4 dargestellt haben. Begründen Sie Abweichungen von den oben beschriebenen Vorgaben.

Die Beschreibung von Design und Methodik der eingeschlossenen RCT in Anhang 4-E erfolgt auf Basis der Items 2b bis 14 des Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT)-Statements sowie anhand des CONSORT-Flow-Charts.

4.2.5.2 Gegenüberstellung der Ergebnisse der Einzelstudien

Die Ergebnisse der einzelnen Studien sollen in den Abschnitten 4.3.1 und 4.3.2 in den entsprechenden Unterabschnitten zunächst für jede eingeschlossene Studie separat dargestellt werden. Die Darstellung soll die Charakteristika der Studienpopulationen sowie die Ergebnisse zu allen in den eingeschlossenen Studien berichteten patientenrelevanten Endpunkten (Verbesserung des Gesundheitszustands, Verkürzung der Krankheitsdauer, Verlängerung des Überlebens, Verringerung von Nebenwirkungen, Verbesserung der Lebensqualität) umfassen. Anforderungen an die Darstellung werden in den Unterabschnitten beschrieben.

Benennen Sie die Patientencharakteristika und patientenrelevanten Endpunkte, die in den relevanten Studien erhoben wurden. Begründen Sie, wenn Sie von den oben benannten Vorgaben abgewichen sind. Beschreiben Sie für jeden Endpunkt, warum Sie ihn als patientenrelevant einstufen, und machen Sie Angaben zur Validität des Endpunkts (z. B. zur Validierung der eingesetzten Fragebögen). Geben Sie für den jeweiligen Endpunkt an, ob

[2] Schulz KF, Altman DG, Moher D. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. BMJ 2010; 340: c332.
[3] Des Jarlais DC, Lyles C, Crepaz N. Improving the reporting quality of nonrandomized evaluations of behavioral and public health interventions: the TREND statement. Am J Publ Health 2004; 94(3): 361-366.
[4] Von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtsche PC, Vandenbroucke JP. The strengthening the reporting of observational studies in epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. Ann Intern Med 2007; 147(8): 573-577.

unterschiedliche Operationalisierungen innerhalb der Studien und zwischen den Studien verwendet wurden. Benennen Sie die für die Bewertung herangezogene(n) Operationalisierung(en) und begründen Sie die Auswahl. Beachten Sie bei der Berücksichtigung von Surrogatendpunkten Abschnitt 4.5.4.

Sofern zur Berechnung von Ergebnissen von Standardverfahren und –software abgewichen wird (insbesondere beim Einsatz spezieller Software oder individueller Programmierung), sind die Berechnungsschritte und ggf. verwendete Software explizit abzubilden. Insbesondere der Programmcode ist in lesbarer Form anzugeben.

Für die Nutzenbewertung von Nivolumab im vorliegenden AWG wird die im Rahmen der systematischen Informationsbeschaffung identifizierte Studie CA209-577 herangezogen.

4.2.5.2.1 Patientencharakteristika

Zur Beschreibung der Studienpopulation werden die folgenden Patientencharakteristika dargestellt:

- Alter
- Geschlecht
- Abstammung
- Geografische Region
- Raucherstatus
- Eastern Cooperative Oncology Group-Performance Status (ECOG-PS) zu Baseline
- Erkrankung bei Erstdiagnose
- Krankheitsstadium bei Erstdiagnose
- Lokalisation der Erkrankung bei Studieneintritt
- Histologie
- Histologischer Grad
- Pathologischer Tumorstatus bei Studieneintritt (Tumor, Nodus (Lymphknoten), Metastasen [TNM]-Klassifikation)
- Pathologischer Lymphknotenstatus bei Studieneintritt (TNM-Klassifikation)
- Dauer von der kompletten Tumorresektion bis zur Randomisierung
- Dauer von der Randomisierung bis zur 1. Gabe der Studienmedikation

- Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 (HER2) Status zu Studieneintritt
- Programmed Death-Ligand-1 (PD-L1)-Status zu Studienbeginn

4.2.5.2.2 Patientenrelevante Endpunkte

Zur Bewertung des medizinischen Zusatznutzens von Nivolumab im Vergleich zur zVT werden Ergebnisse der folgenden patientenrelevanten Endpunkte aus den Kategorien Mortalität, Morbidität, gesundheitsbezogene Lebensqualität und Sicherheit herangezogen:

- Mortalität
  - OS
- Morbidität
  - Rezidive
  - Gesundheitszustand gemäß EQ-5D VAS
- Gesundheitsbezogene Lebensqualität
  - Gesundheitsbezogene Lebensqualität gemäß FACT-E
- Sicherheit
  - UE

Im Folgenden wird die Patientenrelevanz der für die Nutzenbewertung herangezogenen Endpunkte erläutert und anschließend deren Operationalisierung und die Validität beschrieben.

Mortalität

Gesamtüberleben

Patientenrelevanz

Die Verlängerung der Überlebenszeit stellt in der Onkologie eines der zentralen Therapieziele dar [9, 10]. Gemäß der VerfO des G-BA wird der Endpunkt OS als patientenrelevant eingestuft [11].

Operationalisierung/Validität

Das OS ist definiert als der Zeitraum zwischen dem Datum der Randomisierung und dem Datum des Todes jeglicher Ursache.

Die Auswertung des OS erfolgte anhand einer Ereigniszeitanalyse. Für Patient:innen, die noch am Leben sind, wurde das OS zum letzten Kontaktzeitpunkt oder zum letzten bekannten Zeitpunkt zensiert, an dem sie noch am Leben waren. Randomisierte Patient:innen ohne Follow-up wurden zum Zeitpunkt der Randomisierung zensiert.

Das OS unterliegt keiner subjektiven Interpretation und ist daher als valide anzusehen.

Morbidität

Rezidive

Patientenrelevanz
Die Behandlung im vorliegenden AWG erfolgt mit einer kurativen Intention. Entsprechend kommt der Vermeidung von Rezidiven eine zentrale Bedeutung zu. Dies ist insbesondere bei Patient:innen im vorliegenden AWG der Fall, die aufgrund der pathologischen Resterkrankung ein besonders hohes Risiko für die Entwicklung von Rezidiven aufweisen [12].

Das Auftreten eines Rezidivs ist für Patient:innen ein einschneidendes, patientenrelevantes Ereignis. Es markiert in der Regel das Scheitern des ursprünglichen Heilungsversuchs durch den kurativen Therapieansatz und damit meist den Übergang in die palliative Behandlungssituation. Onkologische Patient:innen leiden häufig unter erheblicher Angst vor dem Auftreten von Metastasen oder einem Rezidiv [13]. Diese sogenannte Progredienz- oder Rezidivangst spielt besonders bei jenen Patient:innen eine bedeutende Rolle, die nach chirurgischer Entfernung des Primärtumors in Remission sind und hoffen, die Krebserkrankung überwunden zu haben. Ein Rezidiv erfordert unweigerlich neue Behandlungsentscheidungen und in der Folge häufig invasive Maßnahmen, die mit einer erheblichen physischen und psychischen Belastung einhergehen [14]. Darüber hinaus kann ein Rezidiv – insbesondere ein Lokalrezidiv oder ein metastasierender Verlauf – mit einer Vielzahl belastender krankheitsassoziierter Symptome wie Schmerzen, Schluckbeschwerden (Dysphagie), Atemnot (Dyspnoe) und Übelkeit verbunden sein [14]. Diese Krankheitsmanifestationen beeinträchtigen nicht nur die Lebensqualität erheblich, sondern schränken auch die soziale und berufliche Teilhabe der Patient:innen ein [15–17]. So hat das Auftreten eines Rezidivs gravierende Konsequenzen für die Lebensqualität und den Gesundheitszustand der Patient:innen [14, 16].

Folglich ist für die Betroffenen nicht nur das Auftreten eines Rezidivs von Bedeutung, sondern insbesondere auch der Zeitraum bis zu dessen Eintreten. Die Verlängerung der krankheitsfreien Zeit geht mit einem besseren allgemeinen Gesundheitszustand und dem Ausbleiben krankheitsassoziierter Symptome einher. Mit der Diagnose eines Rezidivs beginnt für Patient:innen hingegen häufig eine lebenslange Phase belastender Therapien [18]. Solche therapeutischen Interventionen können durch eine längere krankheitsfreie Zeit über einen längeren Zeitraum hinausgezögert werden. Die Zeit bis zum Auftreten eines Rezidivs ist jedoch nicht nur in Hinblick auf die individuelle Belastung der Patient:innen relevant, sondern hat auch eine entscheidende Bedeutung für den weiteren Krankheitsverlauf: Ein frühes Rezidiv geht mit einer ungünstigeren Prognose und einer erhöhten Mortalität einher und gilt daher als klinisch hoch relevant [18, 19]. Demzufolge ist es von besonderer Bedeutung, eine frühe Rezidivierung zu vermeiden. Die Bedeutung des DFS im adjuvanten Therapiesetting wird auch von der EMA hervorgehoben [9].

Zusammenfassend ist die Vermeidung wie auch die Zeit bis zum Auftreten von Rezidiven und damit die Verlängerung der krankheitsfreien Zeit für die Patient:innen von Relevanz, weshalb der Endpunkt Rezidive als patientenrelevant einzustufen ist. Der G-BA hat die

Patientenrelevanz des Endpunkts im Rahmen der ersten Nutzenbewertung von Nivolumab im vorliegenden AWG sowie in einer Vielzahl anderer vorangegangener Nutzenbewertungen bestätigt [7, 20–24].

Operationalisierung/Validität
Ein Rezidiv ist definiert als das Auftreten von einer oder mehreren neuen Läsionen, die lokal, regional oder entfernt zur primär resezierten Stelle liegen. Der kombinierte Endpunkt Rezidive umfasst die Einzelkomponenten

- Lokalrezidiv,
- regionäres Rezidiv,
- Fernmetastasen und
- Tod ohne Rezidiv.

Für die Nutzenbewertung werden die folgenden Operationalisierungen betrachtet:

- DFS

  Das DFS ist definiert als der Zeitraum zwischen dem Datum der Randomisierung und dem Datum des ersten Auftretens eines Rezidivs oder des Todes jeglicher Ursache, je nachdem, was zuerst auftritt.

  Die Auswertung des DFS erfolgte anhand einer Ereigniszeitanalyse. Der Ereigniszeitpunkt wurde anhand der Angabe des Datums des Ereignisses (Rezidiv oder Tod) durch den/die Prüfarzt/Prüfärztin bestimmt. Patient:innen, die bereits zu Baseline eine Erkrankung aufwiesen, wurden mit einem Ereignis zum Zeitpunkt der Randomisierung gewertet. Patient:innen, die ohne dokumentiertes Rezidiv verstorben sind, wurden mit einem Ereignis zum Zeitpunkt des Todes gewertet. Patient:innen, bei denen kein Rezidiv aufgetreten war und die nicht verstorben sind, wurden zum Zeitpunkt der letzten Krankheitsbewertung zensiert. Patient:innen, bei denen keine Krankheitsbewertung nach der Randomisierung stattfand, wurden zum Zeitpunkt der Randomisierung zensiert. Alle Todesfälle ohne vorher aufgetretene Rezidive wurden, unabhängig von der Ursache oder dem Zeitpunkt der letzten bekannten Krankheitsbewertung, als Ereignis gewertet.

- Rezidivrate

  Die Rezidivrate ist definiert als Anteil der Patient:innen, bei denen nach Randomisierung ein Rezidiv auftrat oder die ohne vorheriges Rezidiv verstorben waren.

  Die Auswertung der Rezidivrate erfolgte anhand einer binären Analyse.

Der Endpunkt Rezidive ist als valide einzustufen, da er durch standardisierte bildgebende Verfahren oder pathologische Untersuchungen objektiv erhoben wird und anhand eindeutiger Kriterien für lokale, regionale oder Fernrezidive durch den/die Prüfarzt/Prüfärztin beurteilt und ausgewertet wird [25].

Gesundheitszustand gemäß EQ-5D VAS

Patientenrelevanz

Der allgemeine Gesundheitszustand ist ein Endpunkt, der die Morbidität beschreibt. Gemäß der VerfO des G-BA wird der Endpunkt als patientenrelevant eingestuft [11].

Operationalisierung/Validität

Der Gesundheitszustand wurde in der Studie CA209-577 anhand der VAS des EQ-5D erhoben. Hierbei beantwortet der/die Patient/Patientin die Frage zu seinem/ihrem Gesundheitszustand zum Zeitpunkt der Messung anhand einer Skala von 0 bis 100, wobei 0 für den schlechtesten vorstellbaren Gesundheitszustand und 100 für den besten vorstellbaren Gesundheitszustand steht [26].

Der Gesundheitszustand wird anhand der Zeit zwischen dem Datum der Randomisierung und dem Datum der dauerhaften Verschlechterung der EQ-5D VAS gegenüber Baseline bewertet. Die dauerhafte Verschlechterung ist definiert als Verschlechterung der EQ-5D VAS um die klinisch relevante Veränderung von ≥ 15 % der Skalenspannweite (entspricht 15 Punkten) gegenüber Baseline ohne anschließende Verbesserung zurück auf einen Wert, der gegenüber Baseline keine Verschlechterung um die klinisch relevante Veränderung darstellt oder ohne darauffolgende Erhebungen.

Die Auswertung des Gesundheitszustandes gemäß EQ-5D VAS erfolgte anhand einer Ereigniszeitanalyse. Patient:innen ohne dauerhafte Verschlechterung wurden zum letzten Erhebungszeitpunkt zensiert.

Die Validität der EQ-5D VAS wurde bereits in zahlreichen Nutzenbewertungsverfahren (einschließlich onkologischer Indikationen) durch den G-BA bestätigt [4, 7, 27, 28].

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Gesundheitsbezogene Lebensqualität gemäß FACT-E

Patientenrelevanz

Die gesundheitsbezogene Lebensqualität der Patient:innen ist ein Endpunkt, der die Auswirkungen einer Intervention auf das Befinden der Patient:innen direkt widerspiegelt. Gemäß der VerfO des G-BA wird der Endpunkt als patientenrelevant eingestuft [11].

Operationalisierung/Validität

Die gesundheitsbezogene Lebensqualität wurde in der Studie CA209-577 anhand des krankheitsspezifischen Fragebogens FACT-E erhoben. Der FACT-E ist ein modulares Instrument zur Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität. Der Fragebogen besteht

aus der generischen Skala FACT-General (G) und der krankheitsspezifischen Subskala FACT-Esophageal Cancer Subscale (ECS*)* [29]. Die generische Skala FACT-G umfasst 27 Items, die in den 4 Subskalen körperliches Wohlbefinden (Physical Well-Being, PWB), soziales Wohlbefinden (Social Well-Being, SWB), emotionales Wohlbefinden (Emotional Well-Being, EWB) und funktionales Wohlbefinden (Functional Well-Being, FWB) zusammengefasst werden [30]. Darüber hinaus wird aus 7 bestimmten Items des FACT-G der FACT-G7 (General 7-Item Version) zusammengesetzt, der eine verkürzte Variante des FACT-G darstellt und eine schnelle und akkurate Bewertung der generellen Lebensqualität bei Krebspatient:innen ermöglicht [31]. Die FACT-ECS umfasst 17 krankheitsspezifische Items zur Bewertung von Beschwerden hinsichtlich des Schluckens, der Aussprache, Atmung, Mundtrockenheit, Nahrungsaufnahme, Schlafstörungen aufgrund von Husten, Magenschmerzen und Gewichtsverlust. Der vollständige FACT-E umfasst somit insgesamt 44 Items zur Bewertung der generellen und krankheitsspezifischen Lebensqualität.

Alle Items des FACT-E werden durch den/die Patienten/Patientin auf einer 5-Punkte-Likert-Skala von 0 (überhaupt nicht) bis 4 (sehr) beurteilt. Ein höherer Wert des Scores bedeutet eine höhere Übereinstimmung mit den Fragen und ist ein Indikator für eine als besser empfundene Lebensqualität [32].

Die gesundheitsbezogene Lebensqualität wird anhand der Zeit zwischen dem Datum der Randomisierung und dem Datum der dauerhaften Verschlechterung des Gesamtscore des FACT-E gegenüber Baseline bewertet. Die dauerhafte Verschlechterung ist definiert als Verschlechterung des Gesamtscore des FACT-E um die klinisch relevante Veränderung von ≥ 15 % der Skalenspannweite (entspricht 26,4 Punkten) gegenüber Baseline ohne anschließende Verbesserung zurück auf einen Wert, der gegenüber Baseline keine Verschlechterung um die klinisch relevante Veränderung darstellt oder ohne darauffolgende Erhebungen.

Die Auswertung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität gemäß FACT-E erfolgte anhand einer Ereigniszeitanalyse. Patient:innen ohne dauerhafte Verschlechterung wurden zum letzten Erhebungszeitpunkt zensiert.

Der FACT-G ist bei onkologischen Indikationen zuverlässig und valide [33] und wurde in vorausgegangenen Nutzenbewertungsverfahren zur Bewertung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität akzeptiert [28, 34]. Der FACT-E ist an Patient:innen mit EC oder GEJC entwickelt und validiert worden [35–38]. Der Fragebogen zeigt eine belastbare Korrelation mit dem Gesamtscore des FACT-G sowie den Domänen PWB und FWB [39]. Das Instrument ist bei onkologischen Indikationen zuverlässig und valide [40]. Die Validität des FACT-E wurde bereits in zahlreichen Nutzenbewertungsverfahren (einschließlich onkologischer Indikationen) durch den G-BA bestätigt [4, 7, 27, 28].

Sicherheit

Unerwünschte Ereignisse

Patientenrelevanz

Die Erhebung von UE, die im zeitlichen Zusammenhang mit der Therapie auftreten, ist ein wesentlicher Bestandteil der Bewertung der Sicherheit eines Arzneimittels. Schwere und Häufigkeit von UE sind ebenso patientenrelevant wie Behandelbarkeit und Reversibilität von UE. Gemäß der VerfO des G-BA wird der Endpunkt als patientenrelevant eingestuft [11].

Operationalisierung/Validität

Die Sicherheit der Therapie wurde in Form von UE, die ab Beginn der Behandlung mit der Studienmedikation und bis zu 100 Tage nach Ende der Behandlung auftraten, erhoben. Als UE wurden, unabhängig von einem möglichen Kausalzusammenhang mit der Studienmedikation, alle schädlichen, unbeabsichtigten oder unerwünschten medizinischen Ereignisse betrachtet, die bei Studienbeginn noch nicht vorlagen oder sich während der Studie verschlimmerten. Als SUE wurden Ereignisse betrachtet, die zum Tod führten, lebensbedrohlich waren, eine Krankenhausaufnahme erforderlich machten oder eine Verlängerung eines Krankenhausaufenthalts verursachten, in anhaltender oder signifikanter Behinderung oder Invalidität resultierten, zu einer kongenitalen Anomalie führten oder weitere medizinisch wesentliche Ereignisse waren, die zwar nicht unmittelbar lebensbedrohlich waren, zum Tod führten oder eine Krankenhauseinweisung erforderten, aber den/die Patienten/Patientin gefährdeten oder eine Intervention erforderlich machten, um eines der zuvor genannten schwerwiegenden Ereignisse zu vermeiden.

Die UE werden anhand der Zeit zwischen dem Datum der ersten Gabe einer Studienmedikation und dem Datum des Auftretens des jeweiligen ersten Ereignisses bewertet.

Für die Nutzenbewertung werden die UE-Hauptkategorien betrachtet:

- Schwere UE (CTCAE-Grad ≥ 3)
- SUE
- Zum Therapieabbruch führende UE

In den Auswertungen der UE-Hauptkategorien wurden Ereignisse ausgeschlossen, die mit sehr hoher Wahrscheinlichkeit dem Progress der Grunderkrankung zuzuordnen sind. Folgende Preferred Terms (PT) aus der Systemorganklasse (System Organ Class, SOC) Gutartige, bösartige und unspezifische Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen) wurden durch Sichtung aller in der Studie CA209-577 aufgetretenen UE als solche identifiziert, die mit sehr hoher Wahrscheinlichkeit dem Progress der Grunderkrankung zuzuordnen sind:

- Krebsschmerzen
- Progression einer bösartigen Neubildung

- Nebennierenmetastasen
- Knochenmetastasen
- Brustdrüsenmetastasen
- Metastasen im Zentralnervensystem
- Lungenmetastasen
- Hirnhautmetastasen
- Pankreasmetastasen
- Metastatische Neubildung
- Adenokarzinom der Speiseröhre
- Neoplasma der Speiseröhre
- Tumorschmerzen

Die Auswertung der UE-Hauptkategorien erfolgte jeweils anhand einer Ereigniszeitanalyse. Patient:innen ohne Ereignis wurden zum letzten Zeitpunkt zensiert, für den bekannt war, dass der/die Patient/Patientin noch am Leben war oder 100 Tage nach Ende der Behandlung, je nachdem, was zuerst eintrat.

Die Erfassung der UE in der Studie CA209-577 folgt den internationalen Standards und ist somit valide. So wurde die Kodierung der UE gemäß Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA) Version 27.1 vorgenommen und der Schweregrad der UE nach den CTCAE Version 4.0 des National Cancer Institute (NCI) klassifiziert.

4.2.5.2.3 Erläuterungen zu den verwendeten statistischen Methoden

Analysepopulationen
Für die Studie CA209-577 wurden die folgenden Analysepopulationen präspezifiziert:

- Randomisierte Patient:innen: Alle randomisierten Patient:innen
- Behandelte Patient:innen: Alle randomisierten Patient:innen, die mindestens eine Dosis der Studienmedikation erhielten

Die Auswertung der Wirksamkeitsendpunkte (OS und Rezidive) und der Patientencharakteristika beruht auf der Population der randomisierten Patient:innen. Dabei werden die Patient:innen in der Behandlungsgruppe ausgewertet, in die sie randomisiert wurden, unabhängig davon, welche Behandlung sie tatsächlich erhalten haben.

Die Auswertungen der patientenberichteten Endpunkte (Gesundheitszustand gemäß EQ-5D VAS und gesundheitsbezogene Lebensqualität gemäß FACT-E) beruhen auf der Population der randomisierten Patient:innen mit einer auswertbaren Erhebung zu Baseline und mindestens einem weiteren Erhebungszeitpunkt.

Die Auswertung der Sicherheitsendpunkte beruht auf der Population der behandelten Patient:innen. Dabei werden die Patient:innen in der Behandlungsgruppe ausgewertet, in der sie tatsächlich behandelt wurden.

Analysemethoden
In den Analysen wurden die folgenden, im statistischen Analyseplan (SAP) der Studie CA209-577 präspezifizierten, Stratifizierungsfaktoren der Randomisierung (gemäß Interactive Web Response System [IWRS]) berücksichtigt:

- PD-L1-Status: ≥ 1 % vs. < 1 % oder unbestimmt/nicht auswertbar
- Pathologischer Lymphknotenstatus: positiv (≥ ypN1) vs. negativ (ypN0)
- Histologie: Plattenepithelkarzinom vs. Adenokarzinom

Ereigniszeitanalysen
Zur Quantifizierung des Unterschieds zwischen den Behandlungsarmen wurde das HR mit zugehörigem 95 %-KI mittels stratifiziertem Cox-Regressionsmodell mit Behandlung als einziger unabhängiger Variable bestimmt. In der Analyse der patientenberichteten Endpunkte (Gesundheitszustand gemäß EQ-5D VAS und gesundheitsbezogene Lebensqualität gemäß FACT-E) wurde außerdem der Baseline-Wert als Kovariate im Cox-Regressionsmodell berücksichtigt. Für den Vergleich der Zeit bis zum Eintritt des Ereignisses von Interesse zwischen den Behandlungsarmen wurde ein 2-seitiger stratifizierter Log-Rank-Test durchgeführt bzw. bei den patientenberichteten Endpunkten der p-Wert aus dem Cox-Regressionsmodell herangezogen. Für jeden Behandlungsarm wurde die mediane Ereigniszeit mittels Kaplan-Meier-Methode bestimmt und das zugehörige 95 %-KI über eine Log-Log-Transformation nach Brookmeyer und Crowley berechnet. Die Kaplan-Meier-Kurven werden zudem dargestellt.

Binäre Analysen
Für den Vergleich des Anteils der Patient:innen mit Ereignis zwischen den Behandlungsarmen wurde das RR mittels stratifizierter Mantel-Haenszel-Methode bestimmt. Das zugehörige 95 %-KI und der p-Wert wurden mittels Normalapproximation berechnet. Zusätzlich werden die Mantel-Haenszel-Schätzer der Risikodifferenz (RD) und des Odds Ratio (OR) mit jeweils zugehörigem 95 %-KI und p-Wert dargestellt.

4.2.5.3 Meta-Analysen

Sofern mehrere Studien vorliegen, sollen diese in einer Meta-Analyse quantitativ zusammengefasst werden, wenn die Studien aus medizinischen (z. B. Patientengruppen) und methodischen (z.B. Studiendesign) Gründen ausreichend vergleichbar sind. Es ist jeweils zu

begründen, warum eine Meta-Analyse durchgeführt wurde oder warum eine Meta-Analyse nicht durchgeführt wurde bzw. warum einzelne Studien ggf. nicht in die Meta-Analyse einbezogen wurden. Für Meta-Analysen soll die im Folgenden beschriebene Methodik eingesetzt werden.

Für die statistische Auswertung sollen primär die Ergebnisse aus Intention-to-treat-Analysen, so wie sie in den vorliegenden Dokumenten beschrieben sind, verwendet werden. Die Meta-Analysen sollen in der Regel auf Basis von Modellen mit zufälligen Effekten nach der Knapp-Hartung-Methode mit der Paule-Mandel-Methode zur Heterogenitätsschätzung[5] erfolgen. Im Fall von sehr wenigen Studien ist die Heterogenität nicht verlässlich schätzbar. Liegen daher weniger als 5 Studien vor, ist auch die Anwendung eines Modells mit festem Effekt oder eine qualitative Zusammenfassung in Betracht zu ziehen. Kontextabhängig können auch alternative Verfahren wie z. B. Bayes'sche Verfahren oder Methoden aus dem Bereich der generalisierten linearen Modelle in Erwägung gezogen werden. Falls die für eine Meta-Analyse notwendigen Schätzer für Lage und Streuung in den Studienunterlagen nicht vorliegen, sollen diese nach Möglichkeit aus den vorhandenen Informationen eigenständig berechnet beziehungsweise näherungsweise bestimmt werden.

Für kontinuierliche Variablen soll die Mittelwertdifferenz, gegebenenfalls standardisiert mittels Hedges' g, als Effektmaß eingesetzt werden. Bei binären Variablen sollen Meta-Analysen primär sowohl anhand des Odds Ratios als auch des Relativen Risikos durchgeführt werden. In begründeten Ausnahmefällen können auch andere Effektmaße zum Einsatz kommen. Bei kategorialen Variablen soll ein geeignetes Effektmaß in Abhängigkeit vom konkreten Endpunkt und den verfügbaren Daten verwendet[6] werden.

Die Effektschätzer und Konfidenzintervalle aus den Studien sollen mittels Forest Plots zusammenfassend dargestellt werden. Anschließend soll die Einschätzung einer möglichen Heterogenität der Studienergebnisse anhand geeigneter statistische Maße auf Vorliegen von Heterogenität[7, 5] erfolgen. Die Heterogenitätsmaße sind unabhängig von dem Ergebnis der Untersuchung auf Heterogenität immer anzugeben. Ist die Heterogenität der Studienergebnisse nicht bedeutsam (z. B. p-Wert für Heterogenitätsstatistik $\geq 0{,}05$), soll der gemeinsame (gepoolte) Effekt inklusive Konfidenzintervall dargestellt werden. Bei bedeutsamer Heterogenität sollen die Ergebnisse nur in begründeten Ausnahmefällen gepoolt werden. Außerdem soll untersucht werden, welche Faktoren diese Heterogenität möglicherweise erklären könnten. Dazu zählen methodische Faktoren (siehe Abschnitt 4.2.5.4) und klinische Faktoren, sogenannte Effektmodifikatoren (siehe Abschnitt 4.2.5.5).

[5] Veroniki AA, Jackson D, Viechtbauer W, Bender R, Knapp G, Kuss O et al. Recommendations for quantifying the uncertainty in the summary intervention effect and estimating the between-study heterogeneity variance in random-effects meta-analysis. Cochrane Database Syst Rev 2015: 25-27.
[6] Deeks JJ, Higgins JPT, Altman DG. Analysing data and undertaking meta-analyses. In: Higgins JPT, Green S (Ed). Cochrane handbook for systematic reviews of interventions. Chichester: Wiley; 2008. S. 243-296.
[7] Higgins JPT, Thompson SG, Deeks JJ, Altman DG. Measuring inconsistency in meta-analyses. BMJ 2003;327(7414):557-560.

Beschreiben Sie die für Meta-Analysen eingesetzte Methodik. Begründen Sie, wenn Sie von der oben beschriebenen Methodik abweichen.

Der Bewertung liegt nur eine RCT zugrunde, sodass keine Meta-Analyse durchgeführt werden kann.

4.2.5.4 Sensitivitätsanalysen und Zusatzanalysen

Zur Einschätzung der Robustheit der Ergebnisse sollen Sensitivitätsanalysen hinsichtlich methodischer Faktoren durchgeführt werden. Die methodischen Faktoren bilden sich aus den im Rahmen der Informationsbeschaffung und -bewertung getroffenen Entscheidungen, zum Beispiel die Festlegung von Cut-off-Werten für Erhebungszeitpunkte oder die Wahl des Effektmaßes. Insbesondere die Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse in die Kategorien „hoch“ und „niedrig“ soll für Sensitivitätsanalysen verwendet werden.

Das Ergebnis der Sensitivitätsanalysen kann die Einschätzung der Aussagekraft der Nachweise beeinflussen.

Begründen Sie die durchgeführten Sensitivitätsanalysen oder den Verzicht auf Sensitivitätsanalysen. Beschreiben Sie die für Sensitivitätsanalysen eingesetzte Methodik. Begründen Sie, wenn Sie von der oben beschriebenen Methodik abweichen.

Die im Folgenden beschriebenen Zusatzanalysen wurden ergänzend zu den in den Abschnitten 4.2.5.2.2 und 4.2.5.2.3 beschriebenen Operationalisierungen und Hauptanalysen durchgeführt und dienen der differenzierten Einordnung der Behandlungseffekte.

Zusatzanalysen zum Endpunkt Gesamtüberleben

Ergänzend zur Hauptanalyse des OS werden die mittels Kaplan-Meier-Methode berechneten Überlebensraten nach 6, 12, 18, 24, 36, 48 Monaten und 5 Jahren dargestellt. Darüber hinaus werden die Folgetherapien deskriptiv dargestellt.

Zusatzanalysen zum Endpunkt Rezidive

Ergänzend zur Hauptanalyse des DFS werden die mittels Kaplan-Meier-Methode berechneten DFS-Raten nach 6, 12, 18, 24, 36, 48 Monaten und 5 Jahren dargestellt. Darüber hinaus werden die Einzelkomponenten des Endpunkts Rezidive deskriptiv dargestellt. Zur weiteren Einordnung der Wirksamkeit von Nivolumab im Vergleich zur zVT im Hinblick auf das primäre Therapieziel im vorliegenden AWG werden zudem das DMFS sowie die Zeit bis zur nachfolgenden systemischen Krebstherapie betrachtet.

Fernmetastasenfreies Überleben

Fernmetastasen stellen die häufigste Form der Rezidive bei Patient:innen im AWG dar und sind mit einer schlechten Prognose assoziiert [14, 41]. Mit der Diagnose von Fernmetastasen gilt der Versuch der kurativen Behandlung mit dem Ziel der Heilung als gescheitert. Die Patient:innen befinden sich fortan in einem palliativen Behandlungssetting [14, 42]. Trotz Einsatz aller verfügbaren Behandlungsmöglichkeiten leiden Patient:innen mit fernmetastasierten EC oder GEJC meist unter erheblichen körperlichen Einschränkungen, die letztendlich zum Tod führen

[14, 43]. Bei Patient:innen im Krankheitsstadium IV mit einem fernmetastasierten EC oder GEJC beträgt die 5-Jahres-Überlebensrate nur noch < 5 % [14, 44]. Die Vermeidung von Fernmetastasen ist im vorliegenden AWG daher von besonderer Bedeutung.

Das DMFS ist definiert als der Zeitraum zwischen dem Datum der Randomisierung und dem Datum des ersten Auftretens einer Fernmetastase oder des Todes jeglicher Ursache, je nachdem, was zuerst auftritt. Die Auswertung des DMFS erfolgte analog zur Auswertung des DFS anhand einer Ereigniszeitanalyse.

Zeit bis zur nachfolgenden systemischen Krebstherapie

Das Auftreten eines Rezidivs ist in der Regel mit dem Beginn einer erneuten Krebstherapie verbunden. Nach gescheiterter Primärtherapie empfehlen die Leitlinien, sofern möglich, lokale Therapiemaßnahmen. Ist jedoch der kombinierte Einsatz von systemischen Therapien, bei Bedarf ergänzt durch lokale Maßnahmen, erforderlich, weist dies gleichzeitig auf den Übergang in eine palliative Behandlungssituation hin [14, 42, 45]. Mit der nachfolgenden systemischen Krebstherapie gehen häufig belastende Nebenwirkungen und eine deutliche Verschlechterung der Lebensqualität, einschließlich erheblicher körperlicher und psychosozialer Belastungen für die Patient:innen, einher [13, 14]. Die Verlängerung der Zeit bis zur nachfolgenden systemischen Krebstherapie ist daher im vorliegenden AWG von besonderer Bedeutung.

Die Zeit bis zur nachfolgenden systemischen Krebstherapie ist definiert als der Zeitraum zwischen dem Datum der Randomisierung und dem Beginn der ersten nachfolgenden systemischen Krebstherapie oder des Todes jeglicher Ursache, je nachdem, was zuerst eintritt. Die Auswertung der Zeit bis zur nachfolgenden systemischen Krebstherapie erfolgte anhand einer Ereigniszeitanalyse. Patient:innen, die keine nachfolgende systemischen Krebstherapie erhalten haben, wurden zum letzten Kontaktzeitpunkt zensiert.

Zusatzanalysen zum Endpunkt Gesundheitszustand gemäß EQ-5D VAS

Zur Bewertung der Aussagekraft der Ergebnisse der Auswertungen des Gesundheitszustandes gemäß EQ-5D VAS werden die Rücklaufquoten je Erhebungszeitpunkt betrachtet. Die Rücklaufquote je Erhebungszeitpunkt ist definiert als Anteil der Patient:innen mit auswertbarer Erhebung bezogen auf die Anzahl der Patient:innen mit erwarteter Erhebung.

Der Gesundheitszustand gemäß EQ-5D VAS wurde zusätzlich anhand der mittleren Veränderung gegenüber Baseline im Studienverlauf mittels Mixed Model for Repeated Measures (MMRM)-Analyse ausgewertet. Für den Vergleich der Veränderung gegenüber Baseline im Studienverlauf zwischen den Behandlungsarmen wurde die mittlere Differenz mit zugehörigem 95 %-KI und p-Wert mittels MMRM unter Verwendung der Least Squares (LS)-Methode bestimmt. Zur Bewertung der klinischen Relevanz statistisch signifikanter Unterschiede wird Hedges´g herangezogen. Für jeden Behandlungsarm wurde die mittlere Veränderung gegenüber Baseline im Studienverlauf mit zugehörigem 95 %-KI über das MMRM unter Verwendung der LS-Methode berechnet.

In der Auswertung wurden alle Erhebungen während der Behandlungsphase berücksichtigt, sofern zum jeweiligen Erhebungszeitpunkt Daten von mindestens 10 Patient:innen je

Behandlungsarm vorlagen. Als feste Effekte gingen der Behandlungsarm, der Baseline-Wert, die Visite, die Interaktion Behandlungsarm*Visite sowie die Stratifizierungsfaktoren der Randomisierung in das MMRM ein. Die Visite wurde als kategorielle Variable betrachtet und als wiederholte Messung definiert. Hedges' g wurde auf Basis des Schätzers der mittleren Differenz aus dem MMRM berechnet. Die Ergebnisse der mittleren Veränderung gegenüber Baseline im zeitlichen Verlauf je Behandlungsarm werden zudem grafisch dargestellt.

Zusatzanalysen zum Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität gemäß FACT-E

Zur Bewertung der Aussagekraft der Ergebnisse der Auswertungen der gesundheitsbezogenen Lebensqualität gemäß FACT-E werden die Rücklaufquoten je Erhebungszeitpunkt betrachtet. Die Rücklaufquote je Erhebungszeitpunkt ist definiert als Anteil der Patient:innen mit auswertbarer Erhebung bezogen auf die Anzahl der Patient:innen mit erwarteter Erhebung.

Ergänzend zur Hauptanalyse der gesundheitsbezogenen Lebensqualität gemäß FACT-E werden auch die weiteren Skalen und Subskalen des Fragebogens betrachtet. Die Auswertung der Zeit bis zur dauerhaften Verschlechterung der FACT-ECS, des FACT-G7, des FACT-G und der 4 Subskalen des FACT-G um die klinisch relevante Veränderung von ≥ 15 % der jeweiligen Skalenspannweite (siehe Tabelle 4-3) erfolgte analog zur Auswertung des Gesamtscore des FACT-E anhand einer Ereigniszeitanalyse.

Tabelle 4-3: Skalen/Subskalen des FACT-E und zugehörige klinisch relevante Veränderungen

Skala/Subskala	Zusammensetzung	Skalenspannweite	Klinisch relevante Veränderung[a]
PWB	7 Items	0-28 Punkte	4,2 Punkte
SWB	7 Items	0-28 Punkte	4,2 Punkte
EWB	6 Items	0-24 Punkte	3,6 Punkte
FWB	7 Items	0-28 Punkte	4,2 Punkte
FACT-G	PWB + SWB + EWB + FWB	0-108 Punkte	16,2 Punkte
FACT-G7	7 Items	0-28 Punkte	4,2 Punkte
FACT-ECS	17 Items	0-68 Punkte	10,2 Punkte
Gesamtscore des FACT-E	FACT-G + FACT-ECS	0-176 Punkte	26,4 Punkte

a: 15 % der Skalenspannweite

E: Esophageal; ECS: Esophageal Cancer Subscale; EWB: Emotionales Wohlbefinden (Emotional Well-Being); FACT: Functional Assessment of Cancer Therapy; FWB: Funktionales Wohlbefinden (Functional Well-Being); G: General; G7: General 7-Item Version; PWB: Körperliches Wohlbefinden (Physical Well-Being); SWB: Soziales Wohlbefinden (Social Well-Being)

Die gesundheitsbezogenen Lebensqualität gemäß FACT-E wurde zusätzlich anhand der mittleren Veränderung gegenüber Baseline im Studienverlauf mittel MMRM-Analyse analog zur Auswertung der EQ-5D VAS ausgewertet. Es werden die Ergebnisse für den Gesamtscore des FACT-E, die FACT-ECS, den FACT-G7, den FACT-G sowie die 4 Subskalen des FACT-G dargestellt.

Zusatzanalysen zum Endpunkt unerwünschte Ereignisse

Ergänzend zu den UE-Hauptkategorien schwere UE (CTCAE-Grad ≥ 3), SUE und zum Therapieabbruch führende UE wurden jegliche UE (ohne Ereignisse, die mit sehr hoher Wahrscheinlichkeit dem Progress der Grunderkrankung zuzuordnen sind) analog zur Auswertung der UE-Hauptkategorien anhand einer Ereigniszeitanalyse ausgewertet.

Neben der Zeit bis zum Eintreten von UE ist im vorliegenden AWG auch der Anteil der Patient:innen mit UE ein relevantes Maß zur Bewertung des Behandlungseffekts von Nivolumab im Vergleich zur zVT hinsichtlich der Sicherheit. Die UE-Hauptkategorien einschließlich jeglicher UE (jeweils ohne Ereignisse, die mit sehr hoher Wahrscheinlichkeit dem Progress der Grunderkrankung zuzuordnen sind) wurden daher auch anhand einer binären Analyse ausgewertet.

Zur weiteren Einordnung der Sicherheit von Nivolumab im Vergleich zur zVT werden zudem häufige UE auf SOC/PT-Ebene sowie unerwünschte Ereignisse von speziellem Interesse (UESI) betrachtet. Die Auswertung erfolgte analog zur Auswertung der UE-Hauptkategorien anhand einer Ereigniszeitanalyse. Darüber hinaus werden zum Therapieabbruch führende UE auf SOC/PT-Ebene deskriptiv dargestellt.

Häufige unerwünschte Ereignisse nach SOC und PT

Den Anforderungen der Modulvorlage entsprechend, wurden jegliche UE nach SOC und PT, die bei mindestens 10 % der Patient:innen oder mindestens 10 Patient:innen in einem Behandlungsarm auftraten sowie schwere UE (CTCAE-Grad ≥ 3) und SUE nach SOC und PT, die bei mindestens 5 % der Patient:innen oder mindestens 10 Patient:innen in einem Behandlungsarm auftraten, ausgewertet.

Unerwünschte Ereignisse von speziellem Interesse

Immunonkologika können aufgrund ihres Wirkmechanismus (Aktivierung des Immunsystems) unerwünschte immunvermittelte Reaktionen hervorrufen. Das mögliche Auftreten solcher Ereignisse wird in Studien mit Nivolumab besonders überwacht. Die Auswahl relevanter Ereignisse wurde bei der Studienplanung getroffen und entsprechend im Studienprotokoll festgelegt. Es handelt sich dabei um Ereignisse, die potenziell durch den Wirkmechanismus immunonkologischer Substanzen erklärbar sind. Die Identifizierung der relevanten Ereignisse erfolgte anhand von vier Leitprinzipien:

1. UE, die sich in Art, Häufigkeit oder Schwere von UE unterscheiden können, die von Nicht-Immuntherapien verursacht werden

2. UE, die zu ihrer Behandlung einer Immunsuppression (z. B. mit Kortikosteroiden) bedürfen

3. UE, deren frühzeitige Erkennung und Behandlung eine schwere Toxizität abschwächen können

4. UE, für die mehrfache Ereignisbezeichnungen zu benutzen sind, um eine einzelne UE-Art zu beschreiben und die somit die Zusammenfassung verschiedener Bezeichnungen zur vollständigen Charakterisierung notwendig machen können

Basierend auf diesen Prinzipien und auf Erfahrungen aus Studien mit Nivolumab wurden folgende UE-Kategorien als immunvermittelte unerwünschte Ereignisse (imUE) definiert: Pneumonitis, Diarrhoe/Colitis, Hepatitis, Nephritis und Nierenfunktionsstörung, Hautausschlag, Hypersensitivität, endokrine imUE mit den Subkategorien Nebenniereninsuffizienz, Hypophysitis, Hypothyreose/Schilddrüsenentzündung (einzeln und gemeinsam betrachtet), Schilddrüsenüberfunktion, Diabetes mellitus. Dabei werden, mit Ausnahme der endokrinen imUE, nur Patient:innen berücksichtigt, die aufgrund des Ereignisses eine immunmodulatorische Therapie erhielten.

Die spezifischen UE sind eine Auswahl an PT, die zu den typischen imUE gehören und bei denen die Behandlung des Ereignisses mit einer Immunsuppression (z. B. mit Kortikosteroiden) erforderlich sein konnte, aber nicht musste. Es wurden folgende UE-Kategorien als spezifische UE definiert: endokrine UE, gastrointestinale UE, hepatische UE, pulmonale UE, UE der Nieren, UE der Haut, Hypersensitivität/Infusionsreaktionen.

Die in den Studien zu Nivolumab betrachteten imUE und spezifischen UE gelten als charakteristisch für Nivolumab und sind somit hoch verzerrt zuungunsten von Nivolumab. Spezifische Richtlinien für den Umgang mit solchen Ereignissen sind Bestandteil der Studienprotokolle sowie der Fachinformation.

Darüber hinaus wurden folgende UE-Kategorien als weitere Ereignisse von speziellem Interesse (Other Events of Special Interest, OESI) definiert: Demyelinisierung, Enzephalitis, Graft-versus-Host-Erkrankung, Guillain-Barré-Syndrom, Myokarditis, myasthenisches Syndrom, Myositis/Rhabdomyolyse, Pankreatitis, Uveitis, autoimmune Zytopenie, autoimmune Erkrankung des Auges, immunvermittelte Arthritis.

Die zu der jeweiligen Kategorie der imUE, spezifischen UE und OESI zugehörigen PT sind im Anhang 4-G aufgelistet.

Die Auswertung der imUE, spezifischen UE sowie OESI erfolgte hinsichtlich jeglicher UE, schwerer UE und SUE analog zur Auswertung der UE-Hauptkategorien anhand einer Ereigniszeitanalyse.

4.2.5.5 Subgruppenmerkmale und andere Effektmodifikatoren

Die Ergebnisse sollen hinsichtlich potenzieller Effektmodifikatoren, das heißt klinischer Faktoren, die die Effekte beeinflussen, untersucht werden. Dies können beispielsweise direkte Patientencharakteristika (Subgruppenmerkmale) sowie Spezifika der Behandlungen (z. B. die Dosis) sein. Im Gegensatz zu den in Abschnitt 4.2.5.4 beschriebenen methodischen Faktoren für Sensitivitätsanalysen besteht hier das Ziel, mögliche Effektunterschiede zwischen Patientengruppen und Behandlungsspezifika aufzudecken. Eine potenzielle Effektmodifikation soll anhand von Homogenitäts- bzw. Interaktionstests oder von Interaktionstermen aus

Regressionsanalysen (mit Angabe von entsprechenden Standardfehlern) untersucht werden. Subgruppenanalysen auf der Basis individueller Patientendaten haben in der Regel eine größere Ergebnissicherheit als solche auf Basis von Meta-Regressionen oder Meta-Analysen unter Kategorisierung der Studien bezüglich der möglichen Effektmodifikatoren, sie sind deshalb zu bevorzugen. Es sollen, soweit sinnvoll, folgende Faktoren bezüglich einer möglichen Effektmodifikation berücksichtigt werden:

– Geschlecht
– Alter
– Krankheitsschwere bzw. –stadium
– Zentrums- und Ländereffekte

Sollten sich aus den verfügbaren Informationen Anzeichen für weitere mögliche Effektmodifikatoren ergeben, können diese ebenfalls begründet einbezogen werden. Die Ergebnisse von in Studien a priori geplanten und im Studienprotokoll festgelegten Subgruppenanalysen für patientenrelevante Endpunkte sind immer darzustellen (zu ergänzenden Kriterien zur Darstellung siehe Abschnitt 4.3.1.3.2).

Bei Identifizierung möglicher Effektmodifikatoren kann gegebenenfalls eine Präzisierung der aus den für die Gesamtgruppe beobachteten Effekten abgeleiteten Aussagen erfolgen. Ergebnisse von Subgruppenanalysen können die Identifizierung von Patientengruppen mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen unterstützen.

Benennen Sie die durchgeführten Subgruppenanalysen. Begründen Sie die Wahl von Trennpunkten, wenn quantitative Merkmale kategorisiert werden. Verwenden Sie dabei nach Möglichkeit die in dem jeweiligen Gebiet gebräuchlichen Einteilungen und begründen Sie etwaige Abweichungen. Begründen Sie die durchgeführten Subgruppenanalysen bzw. die Untersuchung von Effektmodifikatoren oder den Verzicht auf solche Analysen. Beschreiben Sie die für diese Analysen eingesetzte Methodik. Begründen Sie, wenn Sie von der oben beschriebenen Methodik abweichen.

Im vorliegenden Nutzendossier werden Subgruppenanalysen für die in Tabelle 4-4 aufgeführten, im SAP der Studie CA209-577 präspezifizierten, Merkmale berichtet. Während gemäß SAP der Studie CA209-577 Subgruppenanalysen ausschließlich für bestimmte Endpunkte geplant waren, wurden für das vorliegende Nutzendossier für sämtliche patientenrelevante Endpunkte Subgruppenanalysen basierend auf der jeweiligen Hauptanalyse durchgeführt. Eine Übersicht über die gemäß SAP a priori geplanten und für die vorliegende Nutzenbewertung post hoc durchgeführten Subgruppenanalysen je Endpunkt ist in Tabelle 4-39 zusammengestellt.

Tabelle 4-4: Trennpunkte der Subgruppenanalysen

Subgruppenmerkmal	**Subgruppen (kategoriale Operationalisierung)**
Alterskategorisierung I	< 65 Jahre ≥ 65 Jahre

Subgruppenmerkmal	**Subgruppen (kategoriale Operationalisierung)**
Alterskategorisierung II	< 65 Jahre ≥ 65 und < 75 Jahre ≥ 75 Jahre
Geschlecht	Männlich Weiblich
Abstammung	Kaukasisch Schwarz oder afroamerikanisch Asiatisch Andere
Geografische Region	Asien Rest der Welt (einschließlich USA/Kanada, Europa)
ECOG-PS zu Baseline	0 1
Lokalisation der Erkrankung bei Studieneintritt	EC GEJC
Krankheitsstadium bei Erstdiagnose	Stadium I-II Stadium III-IV
Histologie[a]	Plattenepithelkarzinom Adenokarzinom
Histologischer Grad	G1/G2 G3/G4 GX
Pathologischer Lymphknotenstatus[a]	Negativ (ypN0) Positiv (≥ ypN1)
Pathologischer Tumorstatus	ypT0 ypT1/ypT2 ypT3/ypT4 Unbekannt
Dauer von der kompletten Tumorresektion bis zur Randomisierung	< 10 Wochen ≥ 10 Wochen
HER2 Status zu Studieneintritt	Positiv Negativ Unbekannt
PD-L1-Status zu Studienbeginn, Grenzwert 1 % [a]	≥ 1 % < 1 % Unbestimmt/nicht auswertbar
PD-L1-Status zu Studienbeginn, Grenzwert 5 %	≥ 5 % < 5 % Unbestimmt/nicht auswertbar
PD-L1-Status zu Studienbeginn, Grenzwert 10 %	≥ 10 % < 10 % Unbestimmt/nicht auswertbar
a: Stratifizierungsfaktor der Randomisierung	

Subgruppenmerkmal	Subgruppen (kategoriale Operationalisierung)
EC: Karzinom des Ösophagus (Esophageal Cancer); ECOG-PS: Eastern Cooperative Oncology Group-Performance Status; GEJC: Karzinom des gastroösophagealen Übergangs (Gastroesophageal Junction Cancer); HER2: Humaner Epidermaler Wachstumsfaktorrezeptor 2 (Human Epidermal Growth Factor Receptor 2); PD-L1: Programmed Death-Ligand-1	

Die Trennpunkte der Subgruppen waren a priori im Studienprotokoll bzw. im SAP definiert und orientieren sich an üblichen Einteilungen im AWG.

Per SAP der Studie CA209-577 waren auch Subgruppenanalysen für die Merkmale Dauer von Beginn der neoadjuvanten Therapie bis zur Tumorresektion (< 6 Wochen vs. ≥ 6 Wochen), Mikrosatelliteninstabilität (hoch vs. niedrig vs. Mikrosatellitenstabilität vs. unbekannt) und Epstein-Barr-Virus (EBV)-Status (positiv vs. negativ vs. unbekannt) geplant. Da lediglich ein/eine Patient/Patientin mit einer Dauer von Beginn der neoadjuvanten Therapie bis zur Tumorresektion von < 6 Wochen in die Studie eingeschlossen wurde, konnte für dieses Merkmal keine Subgruppenanalyse durchgeführt werden. Die Merkmale Mikrosatelliteninstabilität und EBV-Status waren für beinahe alle Patient:innen unbekannt, sodass auch hierfür keine Subgruppenanalysen durchgeführt werden konnten. Weiterhin war gemäß SAP der Studie CA209-577 eine Auswertung innerhalb der Subgruppen EC (unteres Drittel vs. mittleres Drittel vs. oberes Drittel) und GEJC (Siewert-Stein Typ I vs. Typ II vs. Typ III) des Merkmals Lokalisation der Erkrankung bei Studieneintritt geplant. Da es sich hierbei um keine Subgruppenaufteilung der Gesamtpopulation handelt, wurden diese Merkmale in der Nutzenbewertung nicht berücksichtigt.

In Übereinstimmung mit der Erstbewertung werden die Subgruppenmerkmale Alterskategorisierung I, Geschlecht und pathologischer Lymphknotenstatus als primär relevante potenzielle Effektmodifikatoren im vorliegenden AWG eingestuft [46]. Zusätzlich werden die Stratifizierungsfaktoren der Randomisierung Histologie und PD-L1-Status als relevante potenzielle Effektmodifikatoren betrachtet. Die Ergebnisse der Subgruppenanalysen für diese für die Nutzenbewertung relevanten Subgruppenmerkmale werden in Abschnitt 4.3.1.3.2 dargestellt. Alle weiteren Subgruppenanalysen werden vollständig in Anhang 4-G berichtet.

Methodik der Subgruppenanalysen

Zur Identifikation potenzieller Effektmodifikationen wurde zunächst je Endpunkt der Interaktionsterm aus einem unstratifizierten Cox-Regressionsmodell mit den unabhängigen Variablen Behandlung, Subgruppenmerkmal und dem Interaktionsterm Behandlung*Subgruppenmerkmal herangezogen. In der Analyse der patientenberichteten Endpunkte (Gesundheitszustand gemäß EQ-5D VAS und gesundheitsbezogene Lebensqualität gemäß FACT-E) wurde außerdem der Baseline-Wert als Kovariate im Cox-Regressionsmodell berücksichtigt. Eine bedeutsame Heterogenität wird bei einem p-Wert des Interaktionstests von < 0,05 angenommen und entsprechend als statistisch signifikante Effektmodifikation gewertet. Liegt eine statistisch signifikante Effektmodifikation vor, werden die Ergebnisse getrennt nach Subgruppen dargestellt.

Zur Quantifizierung des Unterschieds zwischen den Behandlungsgruppen wurde das HR mit zugehörigem 95 %-KI je Subgruppen mittels unstratifiziertem Cox-Regressionsmodell mit Behandlung als einziger unabhängiger Variable bestimmt. In der Analyse der patientenberichteten Endpunkte (Gesundheitszustand gemäß EQ-5D VAS und gesundheitsbezogene Lebensqualität gemäß FACT-E) wurde außerdem der Baseline-Wert als Kovariate im Cox-Regressionsmodell berücksichtigt. Für den Vergleich der Zeit bis zum Eintritt des Ereignisses von Interesse zwischen den Behandlungsarmen in den jeweiligen Subgruppen wurde ein 2-seitiger unstratifizierter Log-Rank-Test durchgeführt bzw. bei den patientenberichteten Endpunkten der p-Wert aus dem Cox-Regressionsmodell herangezogen. Für jeden Behandlungsarm wurde die mediane Ereigniszeit in der jeweiligen Subgruppe mittels Kaplan-Meier-Methode bestimmt und das zugehörige 95 %-KI über eine Log-Log-Transformation nach Brookmeyer und Crowley berechnet. Die Kaplan-Meier-Kurven je Subgruppe werden zudem dargestellt.

Subgruppen mit weniger als 10 Patient:innen (bezogen auf beide betrachteten Studienarme zusammengenommen) wurden bei der Durchführung der Subgruppenanalysen nicht berücksichtigt. Zudem wurde für jedes Subgruppenmerkmal jeweils nur dann eine Subgruppenanalyse durchgeführt, wenn für den jeweiligen Endpunkt in mindestens einer der zugehörigen Subgruppen mindestens 10 Ereignisse auftraten. Subgruppenanalysen für einzelne UE auf SOC- und PT-Ebene wurden nur dann durchgeführt, wenn in der Gesamtpopulation für das entsprechende UE ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsarmen vorliegt.

Interpretation der Ergebnisse der Subgruppenanalysen

Bei der Bewertung der Subgruppenergebnisse sind die generellen Limitationen der Aussagekraft dieser Analysen zu beachten. Im Allgemeinen sind Subgruppenergebnisse als hypothesengenerierend und nicht als konfirmatorische Überprüfung einer Hypothese zu betrachten. Es ist schwierig, alleinig aus Interaktionstests bei Subgruppenergebnissen Aussagen über den Zusatznutzen abzuleiten. Durch geringe Patientenzahlen innerhalb der Subgruppen sinkt die Power der Signifikanztests. Neben dem Interaktionstest sollte somit immer auch die medizinische oder (patho-)physiologische Plausibilität der Subgruppenergebnisse geprüft und in der Bewertung berücksichtigt werden. Bei Fehlen einer medizinischen oder (patho-)physiologischen Rationale für eine Effektmodifikation ist daher von zufälligen Ergebnissen auszugehen und eine getrennte Betrachtung einzelner Subgruppen nicht sachgerecht.

Die Ableitung von Aussagen aus den Effekten, die in den Subgruppen beobachtet werden, erfolgt unter gleichzeitiger Berücksichtigung der Interaktionstests und den oben beschriebenen Limitationen.

4.2.5.6 Indirekte Vergleiche

Zurzeit sind international Methoden in der Entwicklung, um indirekte Vergleiche zu ermöglichen. Es besteht dabei internationaler Konsens, dass Vergleiche einzelner Behandlungsgruppen aus verschiedenen Studien ohne Bezug zu einem gemeinsamen Komparator (häufig als nicht adjustierte indirekte Vergleiche bezeichnet) regelhaft keine valide

Analysemethode darstellen[8]. Eine Ausnahme kann das Vorliegen von dramatischen Effekten sein. An Stelle von nicht adjustierten indirekten Vergleichen sollen je nach Datenlage einfache adjustierte indirekte Vergleiche[9] oder komplexere Netzwerk-Meta-Analysen (auch als „Mixed Treatment Comparison [MTC] Meta-Analysen“ oder „Multiple Treatment Meta-Analysen“ bezeichnet) für den simultanen Vergleich von mehr als zwei Therapien unter Berücksichtigung sowohl direkter als auch indirekter Vergleiche berechnet werden. Aktuelle Verfahren wurden beispielsweise von Lu und Ades (2004)[10] und Rücker (2012)[11] vorgestellt.

Alle Verfahren für indirekte Vergleiche gehen im Prinzip von den gleichen zentralen Annahmen aus. Hierbei handelt es sich um die Annahmen der Ähnlichkeit der eingeschlossenen Studien, der Homogenität der paarweisen Vergleiche und der Konsistenz zwischen direkter und indirekter Evidenz innerhalb des zu analysierenden Netzwerkes. Als Inkonsistenz wird dabei die Diskrepanz zwischen dem Ergebnis eines direkten und eines oder mehreren indirekten Vergleichen verstanden, die nicht mehr nur durch Zufallsfehler oder Heterogenität erklärbar ist[12].

Das Ergebnis eines indirekten Vergleichs kann maßgeblich von der Auswahl des Brückenkomparators bzw. der Brückenkomparatoren abhängen. Als Brückenkomparatoren sind dabei insbesondere Interventionen zu berücksichtigen, für die sowohl zum bewertenden Arzneimittel als auch zur zweckmäßigen Vergleichstherapie mindestens eine direkt vergleichende Studie vorliegt (Brückenkomparatoren ersten Grades).

Insgesamt ist es notwendig, die zugrunde liegende Methodik für alle relevanten Endpunkte genau und reproduzierbar zu beschreiben und die zentralen Annahmen zu untersuchen[13, 14, 15]

Beschreiben Sie detailliert und vollständig die zugrunde liegende Methodik des indirekten Vergleichs. Dabei sind mindestens folgende Angaben notwendig:

[8] Bender R, Schwenke C, Schmoor C, Hauschke D. Stellenwert von Ergebnissen aus indirekten Vergleichen - Gemeinsame Stellungnahme von IQWiG, GMDS und IBS-DR [online]. [Zugriff: 31.10.2016]. URL: http://www.gmds.de/pdf/publikationen/stellungnahmen/120202_IQWIG_GMDS_IBS_DR.pdf.
[9] Bucher HC, Guyatt GH, Griffith LE, Walter SD. The results of direct and indirect treatment comparisons in meta-analysis of randomized controlled trials. J Clin Epidemiol 1997; 50(6): 683-691.
[10] Lu G, Ades AE. Combination of direct and indirect evidence in mixed treatment comparisons. Stat Med 2004; 23(20): 3105-3124.
[11] Rücker G. Network meta-analysis, electrical networks and graph theory. Res Synth Methods 2012; 3(4): 312-324.
[12] Schöttker B, Lühmann D, Boulkhemair D, Raspe H. Indirekte Vergleiche von Therapieverfahren. Schriftenreihe Health Technology Assessment Band 88, DIMDI, Köln, 2009.
[13] Song F, Loke YK, Walsh T, Glenny AM, Eastwood AJ, Altman DJ. Methodological problems in the use of indirect comparisons for evaluating healthcare interventions: survey of published systematic reviews. BMJ 2009; 338: b1147.
[14] Song F, Xiong T, Parekh-Bhurke S, Loke YK, Sutton AJ, Eastwood AJ et al. Inconsistency between direct and indirect comparisons of competing interventions: meta-epidemiological study BMJ 2011; 343 :d4909
[15] Donegan S, Williamson P, D'Alessandro U, Tudur Smith C. Assessing key assumptions of network meta-analysis: a review of methods. Res Synth Methods 2013; 4(4): 291-323.

- *Benennung aller potentiellen Brückenkomparatoren ersten Grades und ggf. Begründung für die Auswahl.*

- *Genaue Spezifikation des statistischen Modells inklusive aller Modellannahmen. Bei Verwendung eines Bayes'schen Modells sind dabei auch die angenommenen A-priori-Verteilungen (falls informative Verteilungen verwendet werden, mit Begründung), die Anzahl der Markov-Ketten, die Art der Untersuchung der Konvergenz der Markov-Ketten und deren Startwerte und Länge zu spezifizieren.*

- *Art der Prüfung der Ähnlichkeit der eingeschlossenen Studien.*

- *Art der Prüfung der Homogenität der Ergebnisse direkter paarweiser Vergleiche.*

- *Art der Prüfung der Konsistenzannahme im Netzwerk.*

- *Bilden Sie den Code des Computerprogramms inklusive der einzulesenden Daten in lesbarer Form ab und geben Sie an, welche Software Sie zur Berechnung eingesetzt haben (ggf. inklusive Spezifizierung von Modulen, Prozeduren, Packages etc.; siehe auch Modul 5 zur Ablage des Programmcodes).*

- *Art und Umfang von Sensitivitätsanalysen.*

Mit der Studie CA209-577 steht direkt vergleichende Evidenz für die Nutzenbewertung von Nivolumab im vorliegenden AWG zur Verfügung. Daher wurden keine indirekten Vergleiche durchgeführt.

4.3 Ergebnisse zum medizinischen Nutzen und zum medizinischen Zusatznutzen

In den nachfolgenden Abschnitten sind die Ergebnisse zum medizinischen Nutzen und zum medizinischen Zusatznutzen zu beschreiben. Abschnitt 4.3.1 enthält dabei die Ergebnisse aus randomisierten kontrollierten Studien, die mit dem zu bewertenden Arzneimittel durchgeführt wurden (Evidenzstufen Ia/Ib).

Abschnitt 4.3.2 enthält weitere Unterlagen anderer Evidenzstufen, sofern diese aus Sicht des pharmazeutischen Unternehmers zum Nachweis des Zusatznutzens erforderlich sind. Diese Unterlagen teilen sich wie folgt auf:

– Randomisierte, kontrollierte Studien für einen indirekten Vergleich mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie, sofern keine direkten Vergleichsstudien mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie vorliegen oder diese keine ausreichenden Aussagen über den Zusatznutzen zulassen (Abschnitt 4.3.2.1)
– Nicht randomisierte vergleichende Studien (Abschnitt 4.3.2.2)
– Weitere Untersuchungen (Abschnitt 4.3.2.3)

Falls für die Bewertung des Zusatznutzens mehrere Komparatoren (z.B. Wirkstoffe) herangezogen werden, sind die Aussagen zum Zusatznutzen primär gegenüber der Gesamtheit der gewählten Komparatoren durchzuführen (z. B. basierend auf Meta-Analysen unter gemeinsamer Betrachtung aller direkt vergleichender Studien). Spezifische methodische Argumente, die gegen eine gemeinsame Analyse sprechen (z. B. statistische oder inhaltliche Heterogenität), sind davon unbenommen. Eine zusammenfassende Aussage zum Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie ist in jedem Fall erforderlich.

4.3.1 Ergebnisse randomisierter kontrollierter Studien mit dem zu bewertenden Arzneimittel

4.3.1.1 Ergebnis der Informationsbeschaffung – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

4.3.1.1.1 Studien des pharmazeutischen Unternehmers

Nachfolgend sollen alle Studien (RCT), die an die Zulassungsbehörde übermittelt wurden (Zulassungsstudien), sowie alle Studien (RCT), für die der pharmazeutische Unternehmer Sponsor ist oder war oder auf andere Weise finanziell beteiligt ist oder war, benannt werden. Beachten Sie dabei folgende Konkretisierungen:

- *Es sollen alle RCT, die der Zulassungsbehörde im Zulassungsdossier übermittelt wurden und deren Studienberichte im Abschnitt 5.3.5 des Zulassungsdossiers enthalten sind, aufgeführt werden. Darüber hinaus sollen alle RCT, für die der pharmazeutische Unternehmer Sponsor ist oder war oder auf andere Weise finanziell beteiligt ist oder war, aufgeführt werden.*

- *Benennen Sie in der nachfolgenden Tabelle nur solche RCT, die ganz oder teilweise innerhalb des in diesem Dokument beschriebenen Anwendungsgebiets durchgeführt wurden. Fügen Sie dabei für jede Studie eine neue Zeile ein.*

Folgende Informationen sind in der Tabelle darzulegen: Studienbezeichnung, Angabe „Zulassungsstudie ja/nein“, Angabe über die Beteiligung (Sponsor ja/nein), Studienstatus (abgeschlossen, abgebrochen, laufend), Studiendauer, Angabe zu geplanten und durchgeführten Datenschnitten und Therapiearme. Orientieren Sie sich dabei an der beispielhaften Angabe in der ersten Tabellenzeile.

Tabelle 4-5: Liste der Studien des pharmazeutischen Unternehmers – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	**Zulassungs-studie (ja/nein)**	**Sponsor (ja/nein)**	**Status (abgeschlossen/ abgebrochen/ laufend)**	**Studiendauer ggf. Datenschnitt**	**Therapiearme**
CA209-577	ja	ja	abgeschlossen	Studiendauer 07/2016-12/2024 Datenschnitte 1. Datenschnitt (DBL): 12.05.2020 (03.07.2020) 2. Datenschnitt (DBL): 04.01.2021 (18.02.2021) 3. Datenschnitt (DBL): 25.01.2022 (08.03.2022) Finaler Datenschnitt (DBL): 07.11.2024 (17.12.2024)	Nivolumab Placebo
DBL: Datenbankschluss (Database Lock)					

Geben Sie an, welchen Stand die Information in Tabelle 4-5 hat, d. h. zu welchem Datum der Studienstatus abgebildet wird. Das Datum des Studienstatus soll nicht mehr als 3 Monate vor dem für die Einreichung des Dossiers maßgeblichen Zeitpunkt liegen.

Die Informationen in Tabelle 4-5 geben den Stand vom 06.05.2025 wieder.

Geben Sie in der nachfolgenden Tabelle an, welche der in Tabelle 4-5 genannten Studien nicht für die Nutzenbewertung herangezogen wurden. Begründen Sie dabei jeweils die Nichtberücksichtigung. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Tabelle 4-6: Studien des pharmazeutischen Unternehmers, die nicht für die Nutzenbewertung herangezogen wurden – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studienbezeichnung	**Begründung für die Nichtberücksichtigung der Studie**
Nicht zutreffend.	

4.3.1.1.2 Studien aus der bibliografischen Literaturrecherche

Beschreiben Sie nachfolgend das Ergebnis der bibliografischen Literaturrecherche. Illustrieren Sie den Selektionsprozess und das Ergebnis der Selektion mit einem Flussdiagramm. Geben Sie dabei an, wie viele Treffer sich insgesamt (d. h. über alle durchsuchten Datenbanken) aus der bibliografischen Literaturrecherche ergeben haben, wie viele Treffer sich nach Entfernung von Dubletten ergeben haben, wie viele Treffer nach Sichtung von Titel und, sofern vorhanden, Abstract als nicht relevant angesehen wurden, wie viele Treffer im Volltext gesichtet wurden, wie viele der im Volltext gesichteten Treffer nicht relevant waren (mit Angabe der Ausschlussgründe) und wie viele relevante Treffer verblieben. Geben Sie zu den relevanten Treffern an, wie vielen Einzelstudien diese zuzuordnen sind. Listen Sie die im Volltext gesichteten und ausgeschlossenen Dokumente unter Nennung des Ausschlussgrunds in Anhang 4-C.

[Anmerkung: „Relevanz“ bezieht sich in diesem Zusammenhang auf die im Abschnitt 4.2.2 genannten Kriterien für den Einschluss von Studien in die Nutzenbewertung.]

Geben Sie im Flussdiagramm auch das Datum der Recherche an. Die Recherche soll nicht mehr als 3 Monate vor dem für die Einreichung des Dossiers maßgeblichen Zeitpunkt liegen.

Orientieren Sie sich bei der Erstellung des Flussdiagramms an dem nachfolgenden Beispiel.

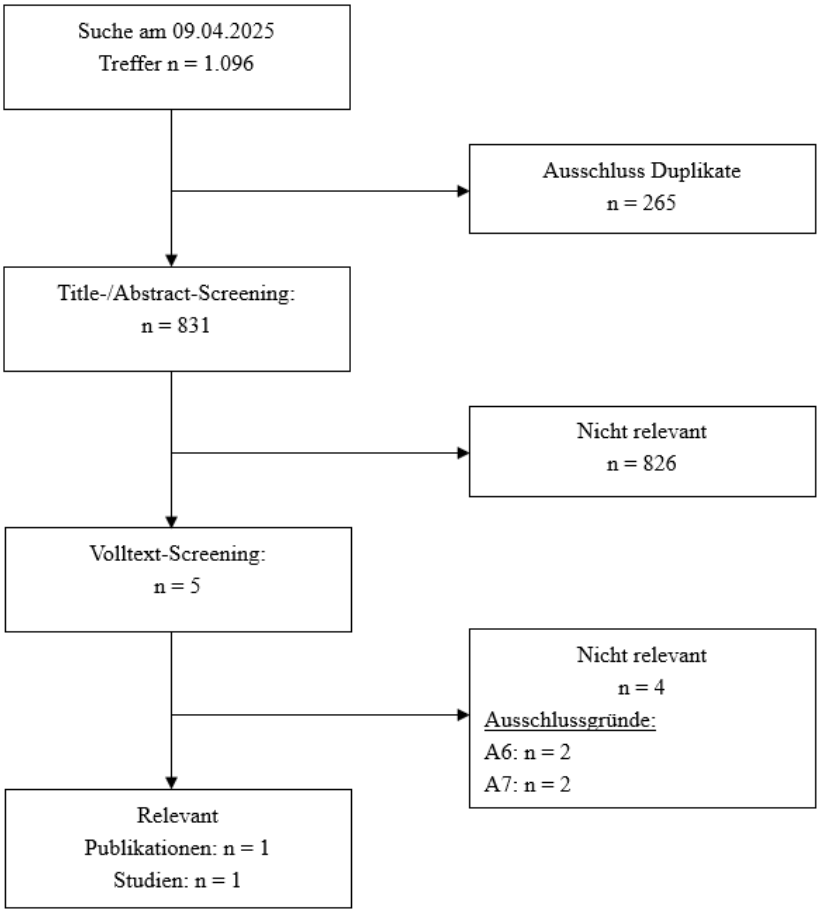


Abbildung 4-1: Flussdiagramm der bibliografischen Literaturrecherche – Suche nach RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Die bibliografische Literaturrecherche erfolgte am 09.04.2025. Die Suche in MEDLINE über PubMed und EMBASE über Ovid sowie in CENTRAL ergab insgesamt 1.096 Treffer, davon waren 265 Dubletten. Die verbleibenden 831 Treffer wurden anhand von Titel und Abstract gescreent. Die Studie CA209-577 wurde als relevante Studie identifiziert, die übrigen Treffer wurden als nicht relevant ausgeschlossen.

4.3.1.1.3 Studien aus der Suche in Studienregistern/Studienergebnisdatenbanken

Beschreiben Sie in der nachfolgenden Tabelle alle relevanten Studien, die durch die Suche in Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken identifiziert wurden. Geben Sie dabei an, in welchem Studienregister / Studienergebnisdatenbank die Studie identifiziert wurde und welche Dokumente dort zur Studie jeweils hinterlegt sind (z. B. Studienregistereintrag, Bericht über Studienergebnisse etc.). Geben Sie auch an, ob die Studie in der Liste der Studien des pharmazeutischen Unternehmers enthalten ist (siehe Tabelle 4-5) und ob die Studie auch durch die bibliografische Literaturrecherche identifiziert wurde. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein. Listen Sie die ausgeschlossenen Studien unter Nennung des Ausschlussgrunds in Anhang 4-D.

[Anmerkung: „Relevanz“ bezieht sich in diesem Zusammenhang auf die im Abschnitt 4.2.2 genannten Kriterien für den Einschluss von Studien in die Nutzenbewertung.]

Orientieren Sie sich bei Ihren Angaben an der beispielhaften ersten Tabellenzeile.

Tabelle 4-7: Relevante Studien (auch laufende Studien) aus der Suche in Studienregistern/Studienergebnisdatenbanken – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	Identifikationsorte (Name des Studienregisters/der Studienergebnisdatenbank und Angabe der Zitate[a])	Studie in Liste der Studien des pharmazeutischen Unternehmers enthalten (ja/nein)	Studie durch bibliografische Literaturrecherche identifiziert (ja/nein)	Status (abgeschlossen/ abgebrochen/ laufend)
CA209-577	Clinicaltrials.gov [47] EU-CTR [48]	ja	ja	abgeschlossen

a: Zitat des Studienregistereintrags, die Studienregisternummer (NCT-Nummer, EudraCT-Nummer) sowie, falls vorhanden, der im Studienregister/in der Studienergebnisdatenbank aufgelisteten Berichte über Studiendesign und/oder -ergebnisse.

EU-CTR: European Union Clinical Trials Register; NCT: National Clinical Trial; EudraCT: European Union Drug Regulating Authorities Clinical Trials

Geben Sie an, welchen Stand die Information in Tabelle 4-7 hat, d. h. zu welchem Datum die Recherche durchgeführt wurde. Das Datum der Recherche soll nicht mehr als 3 Monate vor dem für die Einreichung des Dossiers maßgeblichen Zeitpunkt liegen.

Die Informationen in Tabelle 4-7 geben den Stand vom 10.04.2025 wieder.

4.3.1.1.4 Studien aus der Suche auf der Internetseite des G-BA

Beschreiben Sie in der nachfolgenden Tabelle alle relevanten Studien, die durch die Sichtung der Internetseite des G-BA identifiziert wurden. Geben Sie dabei an, welche Dokumente dort hinterlegt sind (z. B. Dossier eines anderen pharmazeutischen Unternehmers, IQWiG Nutzenbewertung). Geben Sie auch an, ob die Studie in der Liste der Studien des pharmazeutischen Unternehmers enthalten ist (siehe Tabelle 4-5) und ob die Studie auch durch die bibliografische Literaturrecherche bzw. Suche in Studienregistern/ Studienergebnisdatenbank identifiziert wurde. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

[Anmerkung: „Relevanz“ bezieht sich in diesem Zusammenhang auf die im Abschnitt 4.2.2 genannten Kriterien für den Einschluss von Studien in die Nutzenbewertung.]

Orientieren Sie sich bei Ihren Angaben an der beispielhaften ersten Tabellenzeile.

Tabelle 4-8: Relevante Studien aus der Suche auf der Internetseite des G-BA – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	Relevante Quellen[a]	Studie in Liste der Studien des pharmazeutischen Unternehmers enthalten (ja/nein)	Studie durch bibliografische Literaturrecherche identifiziert (ja/nein)	Studie durch Suche in Studienregistern/ Studienergebnis-datenbanken identifiziert (ja/nein)
Nicht zutreffend				
a: Quellen aus der Suche auf der Internetseite des G-BA G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss				

Geben Sie an, welchen Stand die Information in Tabelle 4-8 hat, d. h. zu welchem Datum die Recherche durchgeführt wurde. Das Datum der Recherche soll nicht mehr als 3 Monate vor dem für die Einreichung des Dossiers maßgeblichen Zeitpunkt liegen.

Die Informationen in Tabelle 4-8 geben den Stand vom 24.04.2025 wieder.

4.3.1.1.5 Resultierender Studienpool: RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Benennen Sie in der nachfolgenden Tabelle den aus den verschiedenen Suchschritten (Abschnitte 4.3.1.1.1, 4.3.1.1.2, 4.3.1.1.3 und 4.3.1.1.4) resultierenden Pool relevanter Studien (exklusive laufender Studien) für das zu bewertende Arzneimittel, auch im direkten Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie. Führen Sie außerdem alle relevanten Studien einschließlich aller verfügbaren Quellen in Abschnitt 4.3.1.4 auf. Alle durch die vorhergehenden Schritte identifizierten und in der Tabelle genannten Quellen der relevanten Studien sollen für die Bewertung dieser Studien herangezogen werden.

Folgende Informationen sind in der Tabelle darzulegen: Studienbezeichnung, Studienkategorie und verfügbare Quellen. Orientieren Sie sich dabei an der beispielhaften Angabe in der ersten Tabellenzeile. Hierbei sollen die Studien durch Zwischenzeilenüberschriften ggf. sinnvoll angeordnet werden, beispielsweise nach Therapieschema (Akut-/Langzeitstudien) und jeweils separat nach Art der Kontrolle (Placebo, zweckmäßige Vergleichstherapie, beides). Sollten Sie eine Strukturierung des Studienpools vornehmen, berücksichtigen Sie diese auch in den weiteren Tabellen in Modul 4.

Tabelle 4-9: Studienpool – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	Studienkategorie			verfügbare Quellen[a]		
	Studie zur Zulassung des zu bewertenden Arznei-mittels (ja/nein)	gesponserte Studie[b] (ja/nein)	Studie Dritter (ja/nein)	Studien-berichte (ja/nein [Zitat])	Register-einträge[c] (ja/nein [Zitat])	Publikation und sonstige Quellen[d] (ja/nein [Zitat])
Placebokontrolliert, zweckmäßige Vergleichstherapie						
CA209-577	ja	ja	nein	ja [49, 50]	ja [47, 48, 51–57]	ja [58]

a: Bei Angabe „ja“ sind jeweils die Zitate der Quelle(n) (z. B. Publikationen, Studienberichte, Studienregistereinträge) mit anzugeben, und zwar als Verweis auf die in Abschnitt 4.6 genannte Referenzliste. Darüber hinaus ist darauf zu achten, dass alle Quellen, auf die in dieser Tabelle verwiesen wird, auch in Abschnitt 4.3.1.4 (Liste der eingeschlossenen Studien) aufgeführt werden.

b: Studie, für die der Unternehmer Sponsor war.

c: Zitat der Studienregistereinträge sowie, falls vorhanden, der in den Studienregistern aufgelisteten Berichte über Studiendesign und/oder -ergebnisse.

d: Sonstige Quellen: Dokumente aus der Suche auf der Internetseite des G-BA.

G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss

4.3.1.2 Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

4.3.1.2.1 Studiendesign und Studienpopulationen

Beschreiben Sie das Studiendesign und die Studienpopulation der in die Bewertung eingeschlossenen Studien mindestens mit den Informationen in den folgenden Tabellen. Falls Teilpopulationen berücksichtigt werden, ist die Charakterisierung der Studienpopulation auch für diese Teilpopulation durchzuführen. Orientieren Sie sich dabei an der beispielhaften Angabe in der ersten Tabellenzeile. Geben Sie bei den Datenschnitten auch den Anlass des Datenschnittes an. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Weitere Informationen zu Studiendesign, Studienmethodik und Studienverlauf sind in Anhang 4-E zu hinterlegen.

Tabelle 4-10: Charakterisierung der eingeschlossenen Studien – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	Studiendesign	Population	Interventionen (Zahl der randomisierten Patient:innen)	Studiendauer/Datenschnitte	Ort und Zeitraum der Durchführung	Primärer Endpunkt; patientenrelevante sekundäre Endpunkte
CA209-577	RCT, doppelblind, parallel, multizentrisch, Phase III	Erwachsene Patient:innen (≥ 18 Jahre) mit histologisch bestätigtem EC oder GEJC nach vorheriger nCRT und R0-Resektion, mit pathologischer Resterkrankung (≥ ypT1 oder ≥ ypN1)	Nivolumab (N = 532) Placebo (N = 262)	Studiendauer Screening: bis zu 49 Tage Behandlung: maximal 1 Jahr oder bis zum Auftreten eines Rezidivs, nicht akzeptabler Toxizität, des Therapieabbruchs nach Entscheidung des/der Prüfarztes/Prüfärztin oder des/der Patienten/Patientin Follow-up: bis maximal 5 Jahre nach Therapieende des/der letzten Patienten/Patientin Datenschnitte[a] 1. Datenschnitt (DBL): 12.05.2020 (03.07.2020) 2. Datenschnitt (DBL): 04.01.2021 (18.02.2021) 3. Datenschnitt (DBL): 25.01.2022 (08.03.2022) Finaler Datenschnitt (DBL): 07.11.2024 (17.12.2024)	Ort 170 Studienzentren in 29 Ländern (Argentinien, Australien, Belgien, Brasilien, China, Dänemark, Deutschland, Frankreich, Hong Kong, Irland, Israel, Italien[b], Japan, Kanada, Mexiko, Niederlande, Polen, Rumänien, Russische Föderation, Schweiz, Singapur, Spanien, Südkorea, Taiwan, Tschechien, Türkei, UK, Ungarn und USA) Zeitraum 07/2016-12/2024 (abgeschlossen)	Primärer Endpunkt DFS Patientenrelevante sekundäre, explorative und weitere Endpunkte OS, EQ-5D VAS, FACT-E, UE

a: Der jeweilige Zweck für die Durchführung der einzelnen Datenschnitte ist in Tabelle 4-14 beschrieben.

b: Einschluss eines/einer Patienten/Patientin, der/die jedoch nicht randomisiert wurde.

DBL: Datenbankschluss (Database Lock); DFS: Krankheitsfreies Überleben (Disease-Free Survival); E: Esophageal; EC: Karzinom des Ösophagus (Esophageal Cancer); EQ-5D: European Quality of Life Questionnaire 5 Dimensions; FACT: Functional Assessment of Cancer Therapy; GEJC: Karzinom des gastroösophagealen Übergangs (Gastroesophageal Junction Cancer); nCRT: Neoadjuvante Chemoradiotherapie; OS: Gesamtüberleben (Overall Survival); RCT: Randomisierte Kontrollierte Studie (Randomized Controlled Trial); UE: Unerwünschtes Ereignis; UK: Vereinigtes Königreich (United Kingdom); USA: Vereinigte Staaten von Amerika (United States of America); VAS: Visuelle Analogskala

Tabelle 4-11: Charakterisierung der Interventionen – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	Nivolumab	Placebo	ggf. weitere Spalten mit Behandlungscharakteristika z. B. Vorbehandlung, Behandlung in der Run-in-Phase etc.
CA209-577	240 mg Nivolumab i.v. alle 2 Wochen über einen Zeitraum von 16 Wochen (8 Dosen), gefolgt von 480 mg Nivolumab i.v. alle 4 Wochen ab Woche 17 (2 Wochen nach der 8. Dosis)	Placebo i.v. alle 2 Wochen über einen Zeitraum von 16 Wochen (8 Dosen), gefolgt von Placebo i.v. alle 4 Wochen ab Woche 17 (2 Wochen nach der 8. Dosis)	Vor- und Begleitbehandlung • Eine vorherige platinbasierte nCRT mit anschließender R0-Resektion war für den Studieneinschluss erforderlich[a]. • Kortikosteroide in Darreichungsformen mit minimaler systemischer Absorption waren als Begleitbehandlung, zur Therapie von nicht-autoimmunen Erkrankungen und für 3 Wochen zur Prophylaxe erlaubt. • Nicht erlaubte Vorbehandlung waren systemische Kortikosteroide (> 10 mg/Tag Prednisolon oder äquivalent)[b] oder Immunsuppressiva innerhalb von 14 Tagen vor Beginn der Studienmedikation und anti-PD-1, Anti-PD-L1/2, Anti-CD137 oder Anti-CTLA-4 Antikörper oder andere Antikörper oder Medikamente, spezifisch für die Co-Stimulation von T-Zellen oder Checkpoint-Signalwegen. • Nicht erlaubte Begleitbehandlung waren jede antineoplastische Therapie gegen das resezierte EC oder GEJC und systemische Kortikosteroide oder Immunsuppessiva. Dosisanpassungen Dosisanpassungen waren nicht erlaubt. Therapieverzögerungen aufgrund von Toxizität waren zulässig[c].

a: Die Resektion musste 4-14 Wochen bzw. ab Amendment 06 des Studienprotokolls (vom 04.05.2014) 4-16 Wochen vor der Randomisierung stattgefunden haben.

b: Höhere Dosierungen waren während der Studie nur im Rahmen einer Nebennierenersatztherapie erlaubt.

c: Die Therapie konnte unterbrochen, verzögert oder abgesetzt werden. Während der ersten 16 Wochen waren Verzögerungen bis zu maximal 42 Tagen, danach bis zu 70 Tagen zulässig.

CD137: Cluster of Differentiation 137; CTLA-4: Cytotoxic T-Lymphocyte-Associated Protein 4; i.v.: Intravenös; nCRT: Neoadjuvante Chemoradiotherapie; PD-1: Programmed Cell Death Protein-1; PD-L1/2: Programmed Death-Ligand-1/2

Tabelle 4-12: Charakterisierung der Studienpopulationen – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

CA209-577	Nivolumab N = 532	Placebo N = 262	Total N = 794
Populationscharakteristika			
Alter [Jahre]			
Mittelwert (SD)	60,8 (9,2)	59,9 (10,1)	60,5 (9,5)
Median	62,0	61,0	62,0
Min – Max	26 – 82	26 – 86	26 – 86
Alterskategorisierung I [n (%)]			
< 65 Jahre	333 (62,6)	174 (66,4)	507 (63,9)
≥ 65 Jahre	199 (37,4)	88 (33,6)	287 (36,1)
Geschlecht [n (%)]			
Männlich	449 (84,4)	222 (84,7)	671 (84,5)
Weiblich	83 (15,6)	40 (15,3)	123 (15,5)
Abstammung [n (%)]			
Kaukasisch	432 (81,2)	216 (82,4)	648 (81,6)
Schwarz oder afroamerikanisch	7 (1,3)	2 (0,8)	9 (1,1)
Asiatisch	83 (15,6)	34 (13,0)	117 (14,7)
Andere	10 (1,9)	10 (3,8)	20 (2,5)
Geografische Region [n (%)]			
Asien	77 (14,5)	29 (11,1)	106 (13,4)
Rest der Welt (einschließlich USA/Kanada, Europa)	455 (85,5)	233 (88,9)	688 (86,6)
Raucherstatus [n (%)]			
Aktuell/Früher[a]	378 (71,1)	183 (69,8)	561 (70,7)
Nie	148 (27,8)	76 (29,0)	224 (28,2)
Unbekannt	6 (1,1)	3 (1,1)	9 (1,1)
ECOG-PS zu Baseline [n (%)]			
0	308 (57,9)	156 (59,5)	464 (58,4)
1	224 (42,1)	106 (40,5)	330 (41,6)
Erkrankung bei Erstdiagnose [n (%)]			
EC	320 (60,2)	155 (59,2)	475 (59,8)
GEJC	212 (39,8)	107 (40,8)	319 (40,2)
Krankheitsstadium bei Erstdiagnose [n (%)]			
II	179 (33,6)	99 (37,8)	278 (35,0)
III	351 (66,0)	163 (62,2)	514 (64,7)
Unbekannt	2 (0,4)	0	2 (0,3)

CA209-577	Nivolumab N = 532	Placebo N = 262	Total N = 794
Lokalisation der Erkrankung bei Studieneintritt [n (%)]			
EC	311 (58,5)	151 (57,6)	462 (58,2)
Unteres Drittel	202 (38,0)	96 (36,6)	298 (37,5)
Mittleres Drittel	82 (15,4)	46 (17,6)	128 (16,1)
Oberes Drittel	27 (5,1)	9 (3,4)	36 (4,5)
GEJC[b]	221 (41,5)	111 (42,4)	332 (41,8)
Typ I	91 (17,1)	49 (18,7)	140 (17,6)
Typ II	99 (18,6)	46 (17,6)	145 (18,3)
Typ III	26 (4,9)	14 (5,3)	40 (5,0)
Unbekannt	5 (0,9)	2 (0,8)	7 (0,9)
Histologie (CRF) [n (%)]			
Adenokarzinom	376 (70,7)	187 (71,4)	563 (70,9)
Plattenepithelkarzinom	155 (29,1)	75 (28,6)	230 (29,0)
Andere	1 (0,2)	0	1 (0,1)
Histologischer Grad (CRF) [n (%)]			
G1/G2	302 (56,8)	136 (51,9)	438 (55,2)
G3/G4	165 (31,0)	88 (33,6)	253 (31,9)
GX	65 (12,2)	36 (13,7)	101 (12,7)
Unbekannt	0	2 (0,8)	2 (0,3)
Pathologischer Tumorstatus bei Studieneintritt (TNM-Klassifikation; CRF) [n (%)]			
ypT0	31 (5,8)	16 (6,1)	47 (5,9)
ypT1/ypT2	202 (38,0)	106 (40,5)	308 (38,8)
ypT3/ypT4	296 (55,7)	140 (53,5)	436 (54,9)
Unbekannt	3 (0,6)	0	3 (0,4)
Pathologischer Lymphknotenstatus bei Studieneintritt (TNM-Klassifikation; CRF) [n (%)]			
ypN0	227 (42,7)	109 (41,6)	336 (42,3)
≥ ypN1	305 (57,3)	152 (58,0)	457 (57,6)
Unbekannt	0	1 (0,4)	1 (0,1)
Dauer von der kompletten Tumorresektion bis zur Randomisierung [n (%)]			
< 10 Wochen	182 (34,2)	74 (28,2)	256 (32,2)
≥ 10 Wochen	350 (65,8)	188 (71,8)	538 (67,8)
Dauer von der Randomisierung bis zur 1. Gabe der Studienmedikation [n (%)]			
≤ 3 Tage	526 (98,9)	257 (98,1)	783 (98,6)
4-5 Tage	3 (0,6)	2 (0,8)	5 (0,6)
6-7 Tage	0	1 (0,4)	1 (0,1)
8-14 Tage	2 (0,4)	0	2 (0,3)

CA209-577	Nivolumab N = 532	Placebo N = 262	Total N = 794
15-21 Tage	0	0	0
> 21 Tage	1 (0,2)	0	1 (0,1)
Unbekannt oder ohne Behandlung	0	2 (0,8)	2 (0,3)
HER2 Status zu Studieneintritt [n (%)]			
Positiv	41 (7,7)	22 (8,4)	63 (7,9)
Negativ	131 (24,6)	76 (29,0)	207 (26,1)
Unbekannt	2 (0,4)	0	2 (0,3)
Nicht berichtet	358 (67,3)	164 (62,6)	522 (65,7)
PD-L1-Status zu Studienbeginn (Labor), Grenzwert 1 % (CRF) [n (%)]			
≥ 1 %	89 (16,7)	40 (15,3)	129 (16,2)
< 1 %	374 (70,3)	196 (74,8)	570 (71,8)
Unbestimmt/nicht auswertbar	69 (13,0)	26 (9,9)	95 (12,0)
PD-L1-Status zu Studienbeginn (Labor), Grenzwert 5 % (CRF) [n (%)]			
≥ 5 %	60 (11,3)	28 (10,7)	88 (11,1)
< 5 %	403 (75,8)	208 (79,4)	611 (77,0)
Unbestimmt/nicht auswertbar	69 (13,0)	26 (9,9)	95 (12,0)
PD-L1-Status zu Studienbeginn (Labor), Grenzwert 10 % (CRF) [n (%)]			
≥ 10 %	47 (8,8)	24 (9,2)	71 (8,9)
< 10 %	416 (78,2)	212 (80,9)	628 (79,1)
Unbestimmt/nicht auswertbar	69 (13,0)	26 (9,9)	95 (12,0)

a: Einschließlich E-Zigaretten

b: Nach Siewert-Stein

CRF: Case Report Form; EC: Karzinom des Ösophagus (Esophageal Cancer); ECOG-PS: Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status; GEJC: Karzinom des gastroösophagealen Übergangs (Gastroesophageal Junction Cancer); HER2: Humaner Epidermaler Wachstumsfaktorrezeptor 2 (Human Epidermal Growth Factor Receptor 2); Max: Maximum; Min: Minimum; PD-L1: Programmed Death-Ligand-1; SD: Standardabweichung (Standard Deviation); TNM: Tumor, Nodus (Lymphknoten), Metastasen

Tabelle 4-13: Behandlungs- und Beobachtungsdauer in der Studie CA209-577

	Nivolumab	Placebo
Behandlungsdauer (Monate)	**N = 532**	**N = 260**
Mittelwert	7,66	7,71
Median	10,83	8,99
Min – Max	< 0,1 – 14,2	< 0,1 – 15,0

	Nivolumab	Placebo
Beobachtungsdauer (Monate)[a]	**N = 532**	**N = 262**
Median	78,29	78,39
Min – Max	60,1 – 98,8	61,7 – 96,7
Finaler Datenschnitt zum 07.11.2024 a: Zeit zwischen Randomisierung und klinischem Datenschnitt in Monaten Max: Maximum; Min: Minimum		

Beschreiben Sie die Studien zusammenfassend. In der Beschreibung der Studien sollten Informationen zur Behandlungsdauer sowie zu geplanter und tatsächlicher Beobachtungsdauer enthalten sein. Sofern sich die Beobachtungsdauer zwischen den relevanten Endpunkten unterscheidet, sind diese unterschiedlichen Beobachtungsdauern endpunktbezogen anzugeben. Beschreiben Sie zudem, ob und aus welchem Anlass verschiedene Datenschnitte durchgeführt wurden oder noch geplant sind. Geben Sie dabei auch an, ob diese Datenschnitte jeweils vorab (d.h. im statistischen Analyseplan) geplant waren. In der Regel ist nur die Darstellung von a priori geplanten oder von Zulassungsbehörden geforderten Datenschnitten erforderlich. Machen Sie auch Angaben zur Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext.

Sollte es Unterschiede zwischen den Studien geben, weisen Sie in einem erläuternden Text darauf hin.

Studie CA209-577

Studiendesign

Die Studie CA209-577 war eine randomisierte, doppelblinde, Placebo-kontrollierte Phase-III-Studie. Das primäre Ziel der Studie war der Vergleich des DFS zwischen Nivolumab und Placebo bei erwachsenen Patient:innen mit EC oder GEJC mit pathologischer Resterkrankung (≥ ypT1 oder ≥ ypN1) nach vorheriger nCRT und R0-Resektion. Primärer Endpunkt der Studie CA209-577 war das DFS. Patientenrelevante sekundäre, explorative und weitere Endpunkte waren OS, EQ-5D VAS, FACT-E und UE.

Die Studienpopulation der Studie CA209-577 umfasste erwachsene Patient:innen mit EC oder GEJC im Stadium II oder III gemäß American Joint Committee on Cancer (AJCC), 7. Edition. Die Patient:innen mussten eine platinbasierte nCRT mit anschließender R0-Resektion vor Randomisierung abgeschlossen haben und eine pathologisch residuale Erkrankung (≥ ypT1 oder ≥ ypN1) aufweisen. Der ECOG-PS musste bei 0 oder 1 liegen. Zudem war ein krankheitsfreier Status vorausgesetzt, der durch eine vollständige körperliche sowie bildgebende Untersuchungen innerhalb von 4 Wochen vor Randomisierung bestätigt und dokumentiert werden musste.

Die Studie wurde an 170 Studienzentren in 29 Ländern durchgeführt. Nach einer bis zu 49 Tage dauernden Screening-Phase wurden insgesamt 794 Patient:innen in die Studie CA209-577

eingeschlossen und im Verhältnis 2:1 randomisiert einer Behandlung mit Nivolumab (N = 532) oder Placebo (N = 262) zugeteilt. Die Randomisierung erfolgte stratifiziert nach den Faktoren PD-L1-Status (≥ 1 % vs. < 1 % oder unbestimmt/nicht auswertbar), pathologischer Lymphknotenstatus (positiv [≥ ypN1] vs. negativ [ypN0]) und Histologie (Plattenepithelkarzinom vs. Adenokarzinom).

Die Patient:innen erhielten 240 mg Nivolumab oder Placebo alle 2 Wochen als intravenöse Infusion über einen Zeitraum von 16 Wochen (8 Dosen), gefolgt von 480 mg Nivolumab oder Placebo als intravenöse Infusion alle 4 Wochen ab Woche 17 bis zu einer maximalen Behandlungsdauer von einem Jahr. Die Behandlung mit Nivolumab im Interventionsarm erfolgte gemäß den Vorgaben der Fachinformation. Eine Dosisanpassung war nicht erlaubt, Therapieunterbrechungen aufgrund von Toxizität jedoch möglich [1].

Die Behandlung der Studienpopulation erfolgte bis zum Auftreten eines Rezidivs, nicht akzeptabler Toxizität, Therapieabbruch nach ärztlicher Entscheidung oder Entscheidung des/der Patienten/Patientin oder bis zur regulären Beendigung der Studientherapie nach einem Jahr. Ein Wechsel auf die Behandlung des jeweils anderen Studienarms war nicht vorgesehen.

Datenschnitte

Die Studie CA209-577 startete am 14.07.2016 mit dem Einschluss des/der ersten Patienten/Patientin. Der/die letzte Patient/Patientin wurde am 07.11.2019 randomisiert und erhielt an diesem Tag ihre/seine erste Studienmedikation.

Gemäß dem ursprünglichen Studienprotokoll waren für die Studie CA209-577 zwei Interimsanalysen und eine finale Analyse geplant, die ereignisabhängig durchgeführt werden sollten (siehe Tabelle 4-14). Die erste Interimsanalyse sollte die Interimsanalyse des DFS und die erste Interimsanalyse des OS umfassen. Im Rahmen der zweiten Interimsanalyse sollte die finale Analyse des DFS sowie die zweite Interimsanalyse des OS durchgeführt werden. Abschließend war die finale Analyse des OS vorgesehen.

Der erste geplante Datenschnitt für die Interimsanalyse des DFS und die erste Interimsanalyse des OS fand am 12.05.2020 (mit Datenbankschluss [Database Lock, DBL] am 03.07.2020) statt. Zum Zeitpunkt der Interimsanalyse des DFS wurde das für den primären Endpunkt der Studie CA209-577 präspezifizierte Signifikanzniveau und damit das primäre Studienziel erreicht. Da die Anzahl der geplanten OS-Ereignisse zu diesem Zeitpunkt noch nicht erreicht war, blieben die Daten verblindet. Der Empfehlung des für die Studie eingerichteten unabhängigen Data Monitoring Committee (DMC) entsprechend, wurde die Studie wie geplant fortgeführt. Im Rahmen des Zulassungsverfahrens wurde auf Anfrage der EMA im Januar 2021 ein zusätzlicher Datenschnitt durchgeführt und die Auswertung des DFS aktualisiert. Die OS-Daten blieben weiterhin verblindet. Der zweite geplante Datenschnitt für die zweite Interimsanalyse des OS fand am 25.01.2022 (mit DBL am 08.03.2022) statt. Erneut blieben die Daten zum OS verblindet und die Studie wurde wie vom DMC empfohlen weitergeführt. Mit dem finalen Datenschnitt am 07.11.2024 (mit DBL am 17.12.2024) wurde die Studie CA209-577 mit der finalen Analyse des OS abgeschlossen.

Tabelle 4-14: Datenschnitte der Studie CA209-577

Zweck des Datenschnitts	Geplanter Zeitpunkt	Datenschnitt (DBL)
Interimsanalyse des DFS/ 1. Interimsanalyse des OS	Nach 374 DFS-Ereignissen/ 299 OS-Ereignissen[a, b]	12.05.2020 (03.07.2020)
Ad hoc Analyse auf Anfrage der EMA		04.01.2021 (18.02.2021)
Finale Analyse des DFS/ 2. Interimsanalyse des OS	Nach 440 DFS-Ereignissen/ 368 OS-Ereignissen[a, c]	25.01.2022 (08.03.2022)
Finale Analyse des OS	Nach 460 OS-Ereignissen oder einer Nachbeobachtungszeit von ≥ 5 Jahren[d], je nachdem, was zuerst eintritt.	07.11.2024 (17.12.2024)

a: Gemäß Studienplanung war die Analyse des OS an den Zeitpunkt der Analyse des DFS gebunden.

b: Die OS-Daten wurden durch ein DMC gesichtet. Da die Anzahl der geplanten Ereignisse zum Zeitpunkt der Analyse noch nicht erreicht war, blieben die Daten verblindet.

c: Die OS-Daten wurden durch ein DMC gesichtet, auf dessen Empfehlung die Daten verblindet blieben und die Studie weitergeführt wurde.

d: Aufgrund einer deutlichen Verlangsamung im Eintritt der OS-Ereignisse wurde mit Amendment 04 des Studienprotokolls (vom 26.04.2024) festgelegt, dass die finale OS-Analyse auch nach einer Nachbeobachtungszeit von ≥ 5 Jahren durchgeführt werden kann, sollten bis dahin weniger als 460 OS-Ereignisse eingetreten sein.

DBL: Datenbankschluss (Database Lock); DFS: Krankheitsfreies Überleben (Disease-Free Survival); DMC: Data Monitoring Committee; EMA: Europäische Arzneimittel-Agentur (European Medicines Agency); OS: Gesamtüberleben (Overall Survival)

Patientencharakteristika

In den beiden Behandlungsarmen der Studie CA209-577 sind die Patient:innen hinsichtlich der demografischen Parameter und weiterer Charakteristika hinreichend vergleichbar. Die deutliche Mehrheit der Patient:innen beider Behandlungsarme waren Männer (Nivolumab bzw. Placebo: 84,4 % bzw. 84,7 %) und kaukasischer Abstammung (Nivolumab bzw. Placebo: 81,2 % bzw. 82,4 %). Im Median waren die Patient:innen im Nivolumab-Arm 62 Jahre alt und im Placebo-Arm 61,0 Jahre alt. Einen ECOG-PS von 0 wiesen ca. 58 % der Patient:innen im Nivolumab-Arm und ca. 59 % der Patient:innen im Placebo-Arm auf. Der größere Anteil der Patient:innen beider Behandlungsarme befand sich bei Erstdiagnose im Krankheitsstadium III (Nivolumab vs. Placebo: 66,0 % vs. 62,2 %). Je ca. 71 % der Patient:innen hatten ein Adenokarzinom, während je ca. 29 % der Patient:innen beider Behandlungsarme ein Plattenepithelkarzinom aufwiesen. Das Karzinom war bei ca. 58 % der Patient:innen beider Behandlungsarme im Bereich des Ösophagus und bei ca. 42 % der Patient:innen im gastroösophagealen Übergang lokalisiert.

Behandlungs- und Beobachtungsdauer

Die mediane Behandlungsdauer der Studie CA209-577 betrug im Nivolumab-Arm 10,83 Monate und im Placebo-Arm 8,99 Monate. Die mediane Beobachtungsdauer war zwischen den beiden Behandlungsarmen sehr ähnlich und betrug zum finalen Datenschnitt 78,29 Monate im Nivolumab-Arm und 78,39 Monate im Placebo-Arm.

Umsetzung der zweckmäßigen Vergleichstherapie

Der G-BA hat als zVT beobachtendes Abwarten festgelegt. Im Rahmen der Erstbewertung bestätigte der G-BA, dass die Behandlung mit Placebo im Kontrollarm der Studie CA209-577 als adäquate Umsetzung der zVT anzusehen ist [4, 7]. Da sich die zVT für das vorliegende AWG seitdem nicht geändert hat, bildet der Placebo-Arm der Studie CA209-577 die zVT weiterhin adäquat ab.

Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext

Die Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext wird im Folgenden sowohl im Hinblick auf die demografischen Patientencharakteristika Geschlecht, Alter und Abstammung als auch hinsichtlich krankheitsspezifischer Kriterien bewertet.

In die Studie CA209-577 wurden überwiegend männliche Patienten (84,5 %) eingeschlossen. Die Mehrheit der Patient:innen (81,6 %) ist kaukasischer Abstammung. Zu Baseline waren die Patient:innen im Median 62 Jahre alt, wobei mehr als ein Drittel der eingeschlossenen Patient:innen älter als 65 Jahre war. In Deutschland erkranken Männer dreimal häufiger als Frauen an einem EC. Das mittlere Erkrankungsalter liegt bei Männern bei 68 Jahren und bei Frauen bei 72 Jahren [59]. Daten zur geschlechtsspezifischen Inzidenz sowie zum Erkrankungsalter liegen für GEJC nicht gesondert, sondern nur zusammengeführt mit denen zu Magenkarzinomen (Gastric Cancer, GC) vor [59]. Bei GC insgesamt beträgt das mittlere Erkrankungsalter 71 Jahre bei Männern bzw. 75 Jahre bei Frauen [59]. Die Studienpopulation ist demnach hinsichtlich der demografischen Merkmale mit der Zielpopulation in Deutschland vergleichbar.

In die Studie CA209-577 wurden ausschließlich Patient:innen mit EC oder GEJC in Stadium II oder III zum Zeitpunkt der Erstdiagnose eingeschlossen, wobei knapp doppelt so viele Patient:innen in Stadium III (64,7 %) wie Patient:innen in Stadium II (35,0 %) waren. Ein Adenokarzinom hatten 70,9 % der Patient:innen und ein Plattenepithelkarzinom 29,0 % der Patient:innen. In den Jahren 2019-2020 wurden in Deutschland 13-18 % der Patient:innen mit einem EC in Stadium II und 34-35 % der Patient:innen mit einem EC in Stadium III diagnostiziert [59]. Mit GC, einschließlich GEJC, wurden im selben Zeitraum 15-17 % der Patient:innen in Stadium II und 26-30 % in Stadium III diagnostiziert [59]. Adenokarzinome machten in Deutschland im Jahr 2022 etwa zwei Drittel aller EC und GEJC aus, während etwa ein Drittel als Plattenepithelkarzinome klassifiziert wurden [60]. Die Studienpopulation ist demnach hinsichtlich der krankheitsspezifischen Merkmale mit der Zielpopulation in Deutschland vergleichbar.

Insgesamt sind die Ergebnisse der Studie CA209-577 auf den deutschen Versorgungskontext übertragbar und stellen eine belastbare Grundlage für die Bewertung des Zusatznutzens von Nivolumab im vorliegenden AWG dar. Die grundsätzliche Eignung der Studie CA209-577 sowie die Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext wurden im Rahmen der Erstbewertung auch durch den G-BA bestätigt [4, 7].

4.3.1.2.2 Verzerrungspotenzial auf Studienebene

Bewerten Sie das Verzerrungspotenzial der RCT auf Studienebene mithilfe des Bewertungsbogens in Anhang 4-F. Fassen Sie die Bewertung mit den Angaben in der folgenden Tabelle zusammen. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Dokumentieren Sie die Einschätzung für jede Studie mit einem Bewertungsbogen in Anhang 4-F.

Tabelle 4-15: Verzerrungspotenzial auf Studienebene – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	Adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz	Verdeckung der Gruppenzuteilung	Verblindung		Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Keine sonstigen Aspekte	Verzerrungspotenzial auf Studienebene
			Patient	Behandelnde Personen			
CA209-577	ja	ja	ja	ja	ja	ja	niedrig

Begründen Sie für jede Studie die abschließende Einschätzung.

Die Randomisierung wurde zentral unter Verwendung eines IWRS durchgeführt. Es handelt sich um eine verblindete Studie, bei der Sponsor, Patient:innen sowie das gesamte Studienpersonal einschließlich Prüfärzt:innen keine Information über die Zuteilung des/der jeweiligen Patienten/Patientin zum Studienarm hatten. Es gibt keine Hinweise auf eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung oder sonstige Aspekte, die das Verzerrungspotenzial beeinflussen. Somit wird das Verzerrungspotenzial auf Studienebene als niedrig eingestuft.

4.3.1.3 Ergebnisse aus randomisierten kontrollierten Studien

Geben Sie in der folgenden Tabelle einen Überblick über die patientenrelevanten Endpunkte, auf denen Ihre Bewertung des medizinischen Nutzens und Zusatznutzens beruht. Geben Sie dabei an, welche dieser Endpunkte in den relevanten Studien jeweils untersucht wurden. Orientieren Sie sich dabei an der beispielhaften Angabe in der ersten Tabellenzeile. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Tabelle 4-16: Matrix der Endpunkte in den eingeschlossenen RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	Mortalität	Morbidität		Gesundheitsbezogene Lebensqualität	Sicherheit
	OS	Rezidive	Gesundheitszustand gemäß EQ-5D VAS	Gesundheitsbezogene Lebensqualität gemäß FACT-E	UE
CA209-577	ja	ja	ja	ja	ja

E: Esophageal; EQ-5D: European Quality of Life Questionnaire 5 Dimensions; FACT: Functional Assessment of Cancer Therapy; OS: Gesamtüberleben (Overall Survival); UE: Unerwünschtes Ereignis; VAS: Visuelle Analogskala

4.3.1.3.1 Endpunkte – RCT

Die Ergebnisdarstellung für jeden Endpunkt umfasst 3 Abschnitte. Zunächst soll für jede Studie das Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene in einer Tabelle zusammengefasst werden. Dann sollen die Ergebnisse der einzelnen Studien zu dem Endpunkt tabellarisch dargestellt und in einem Text zusammenfassend beschrieben werden. Anschließend sollen die Ergebnisse, wenn möglich und sinnvoll, in einer Meta-Analyse zusammengefasst und beschrieben werden.

Die tabellarische Darstellung der Ergebnisse für den jeweiligen Endpunkt soll mindestens die folgenden Angaben enthalten:

– Ergebnisse der ITT-Analyse
– Zahl der Patienten, die in die Analyse eingegangen sind inkl. Angaben zur Häufigkeit von und zum Umgang mit nicht oder nicht vollständig beobachteten Patienten (bei Verlaufsbeobachtungen pro Messzeitpunkt)
– dem Endpunkt entsprechende Kennzahlen pro Behandlungsgruppe
– bei Verlaufsbeobachtungen Werte zu Studienbeginn und Studienende inklusive Standardabweichung
– bei dichotomen Endpunkten die Anzahlen und Anteile pro Gruppe sowie Angabe des relativen Risikos, des Odds Ratios und der absoluten Risikoreduktion
– entsprechende Maße bei weiteren Messniveaus
– Effektschätzer mit zugehörigem Standardfehler
– Angabe der verwendeten statistischen Methodik inklusive der Angabe der Faktoren, nach denen ggf. adjustiert wurde.

Unterschiedliche Beobachtungszeiten zwischen den Behandlungsgruppen sollen durch adäquate Analysen (z.B. Überlebenszeitanalysen) adressiert werden, und zwar für alle Endpunkte (einschließlich UE nach den nachfolgend genannten Kriterien), für die eine solche Analyse aufgrund deutlich unterschiedlicher Beobachtungszeiten erforderlich ist.

Bei Überlebenszeitanalysen soll die Kaplan-Meier-Kurve einschließlich Angaben zu den Patienten unter Risiko im Zeitverlauf (zu mehreren Zeitpunkten) abgebildet werden. Dabei ist für jeden Endpunkt, für den eine solche Analyse durchgeführt wird, eine separate Kaplan-Meier-Kurve darzustellen.

Zu mit Skalen erhobenen patientenberichteten Endpunkten (z.B. zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität oder zu Symptomen) sind immer auch die Werte im Studienverlauf anzugeben, auch als grafische Darstellung, sowie eine Auswertung, die die über den Studienverlauf ermittelten Informationen vollständig berücksichtigt (z.B. als Symptomlast über die Zeit, geschätzt mittels MMRM-Analyse [falls aufgrund der Datenlage geeignet]). Die Auswertung von Responderanalysen mittels klinischer Relevanzschwellen bei komplexen Skalen soll nach dem folgenden Vorgehen erfolgen:

1. Falls in einer Studie Responderanalysen unter Verwendung einer MID präspezifiziert sind und das Responsekriterium mindestens 15 % der Skalenspannweite des verwendeten Erhebungsinstruments entspricht, sind diese Responderanalysen für die Bewertung darzustellen.

2. Falls präspezifiziert Responsekriterien im Sinne einer MID unterhalb von 15 % der Skalenspannweite liegen, bestehen in diesen Fällen und solchen, in denen gar keine Responsekriterien präspezifiziert wurden, aber stattdessen Analysen kontinuierlicher Daten zur Verfügung stehen, verschiedene Möglichkeiten. Entweder können post hoc spezifizierte Analysen mit einem Responsekriterium von genau 15 % der Skalenspannweite dargestellt werden. Alternativ können Analysen der kontinuierlichen Daten dargestellt werden, für die Relevanzbewertung ist dabei auf ein allgemeines statistisches Maß in Form von standardisierten Mittelwertdifferenzen (SMDs, in Form von Hedges' g) zurückzugreifen. Dabei ist eine Irrelevanzschwelle als Intervall von -0,2 bis 0,2 zu verwenden: Liegt das zum Effektschätzer korrespondierende Konfidenzintervall vollständig außerhalb dieses Irrelevanzbereichs, wird davon ausgegangen, dass die Effektstärke nicht in einem sicher irrelevanten Bereich liegt. Dies soll gewährleisten, dass der Effekt hinreichend sicher mindestens als klein angesehen werden kann.

3. Liegen sowohl geeignete Responderanalysen (Responsekriterium präspezifiziert mindestens 15 % der Skalenspannweite oder post hoc genau 15 % der Skalenspannweite) als auch Analysen stetiger Daten vor, sind die Responderanalysen darzustellen.

Zu unerwünschten Ereignissen (UE) sind folgende Auswertungen vorzulegen:

1. Gesamtrate UE,

2. Gesamtrate schwerwiegender UE (SUE),

3. Gesamtrate der Abbrüche wegen UE,

4. Gesamtraten von UE differenziert nach Schweregrad, sofern dies in der/den relevante/n Studie/n erhoben wurde (z.B. gemäß CTCAE und/oder einer anderen etablierten bzw.

validierten indikationsspezifischen Klassifikation) einschließlich einer Abgrenzung schwerer und nicht schwerer UE,

5. zu den unter 1, 2 und 4 genannten Kategorien (UE ohne weitere Differenzierung, SUE, UE differenziert nach Schweregrad) soll zusätzlich zu den Gesamtraten die Darstellung nach Organsystemen und Einzelereignissen (als System Organ Class [SOCs] und Preferred Terms [PT] nach MedDRA) jeweils nach folgenden Kriterien erfolgen:

- UE (unabhängig vom Schweregrad): Ereignisse, die bei mindestens 10 % der Patienten in einem Studienarm aufgetreten sind

- Schwere UE (z.B. CTCAE-Grad ≥ 3) und SUE: Ereignisse, die bei mindestens 5% der Patienten in einem Studienarm aufgetreten sind

- zusätzlich für alle Ereignisse unabhängig vom Schweregrad: Ereignisse, die bei mindestens 10 Patienten UND bei mindestens 1 % der Patienten in einem Studienarm aufgetreten sind.

6. A priori definierte UE von besonderem Interesse [AESI]) sowie prädefinierte SOC-übergreifende UE-Auswertungen (z.B. als Standardised MedDRA Queries, SMQs) sollen unabhängig von der Ereignisrate dargestellt werden und zwar differenziert nach Schweregrad (dargestellt als Gesamtrate und differenziert nach Schweregrad, nicht schwer, schwer, schwerwiegend).

7. zu Kategorie 3: Die Abbruchgründe auf SOC/PT-Ebene müssen vollständig, jedoch nur deskriptiv dargestellt werden.

Sofern bei der Erhebung unerwünschter Ereignisse erkrankungsbezogenen Ereignisse (z. B. Progression, Exazerbation) berücksichtigt werden (diese Ereignisse also in die UE-Erhebung eingehen), sollen für die Gesamtraten (UE, schwere UE und SUE) zusätzliche UE-Analysen durchgeführt werden, bei denen diese Ereignisse unberücksichtigt bleiben. Alle Auswertungen zu UE können auch in einem separaten Anhang des vorliegenden Modul 4 dargestellt werden. Dabei kann die Ausgabe der Statistik-Software unverändert verwendet werden, sofern diese alle notwendigen Angaben enthält. Eine Darstellung ausschließlich in Modul 5 ist nicht ausreichend. Davon unbenommen sind die Gesamtraten (UE, schwere UE, SUE und Abbrüche wegen UE), sowie die für die Gesamtaussage zum Zusatznutzen herangezogenen Ergebnisse im vorliegenden Abschnitt darzustellen.

Auswertungen zu den im Abschnitt 4.3.1.2.1 aufgeführten Datenschnitten sollen vollständig, d.h. für alle erhobenen relevanten Endpunkte, durchgeführt und vorgelegt werden. Das gilt auch dann wenn ein Datenschnitt ursprünglich nur zur Auswertung einzelner Endpunkte geplant war. Auf die Darstellung der Ergebnisse einzelner Endpunkte eines Datenschnitts bzw. eines gesamten Datenschnitts kann verzichtet werden, wenn hierdurch kein wesentlicher Informationsgewinn gegenüber einem anderen Datenschnitt zu erwarten ist (z. B. wenn die Nachbeobachtung zu einem Endpunkt bereits zum vorhergehenden Datenschnitt nahezu vollständig war oder ein Datenschnitt in unmittelbarer zeitlicher Nähe zu einem anderen Datenschnitt liegt).

Falls für die Auswertung eine andere Population als die ITT-Population herangezogen wird, soll diese benannt (z.B. Safety-Population) und definiert werden.

Sofern mehrere Studien vorliegen, sollen diese in einer Meta-Analyse zusammengefasst werden, wenn die Studien aus medizinischen (z. B. Patientengruppen) und methodischen (z. B. Studiendesign) Gründen ausreichend vergleichbar sind. Es ist jeweils zu begründen, warum eine Meta-Analyse durchgeführt wurde oder warum eine Meta-Analyse nicht durchgeführt wurde bzw. warum einzelne Studien ggf. nicht in die Meta-Analyse einbezogen wurden. Sofern die vorliegenden Studien für eine Meta-Analyse geeignet sind, sollen die Meta-Analysen als Forest-Plot dargestellt werden. Die Darstellung soll ausreichende Informationen zur Einschätzung der Heterogenität der Ergebnisse zwischen den Studien in Form von geeigneten statistischen Maßzahlen enthalten (siehe Abschnitt 4.2.5.3). Eine Gesamtanalyse aller Patienten aus mehreren Studien ohne Berücksichtigung der Studienzugehörigkeit (z. B. Gesamt-Vierfeldertafel per Addition der Einzel-Vierfeldertafeln) soll vermieden werden, da so die Heterogenität nicht eingeschätzt werden kann.

Beschreiben Sie die Operationalisierung des Endpunkts für jede Studie in der folgenden Tabelle. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

4.3.1.3.1.1 Mortalität: Gesamtüberleben

Tabelle 4-17: Operationalisierung des Endpunkts OS

Studie	Operationalisierung
CA209-577	Das OS ist definiert als der Zeitraum zwischen dem Datum der Randomisierung und dem Datum des Todes jeglicher Ursache. Hauptanalyse Die Auswertung des OS erfolgte anhand einer Ereigniszeitanalyse. Für Patient:innen, die noch am Leben sind, wurde das OS zum letzten Kontaktzeitpunkt oder zum letzten bekannten Zeitpunkt zensiert, an dem sie noch am Leben waren. Randomisierte Patient:innen ohne Follow-up wurden zum Zeitpunkt der Randomisierung zensiert. Zur Quantifizierung des Unterschieds zwischen den Behandlungsarmen wurde das HR mit zugehörigem 95 %-KI mittels stratifiziertem Cox-Regressionsmodell mit Behandlung als einziger unabhängiger Variable bestimmt. Für den Vergleich der Zeit bis zum Eintritt des Ereignisses von Interesse zwischen den Behandlungsarmen wurde ein 2-seitiger stratifizierter Log-Rank-Test durchgeführt. Für jeden Behandlungsarm wurde die mediane Ereigniszeit mittels Kaplan-Meier-Methode bestimmt und das zugehörige 95 %-KI über eine Log-Log-Transformation nach Brookmeyer und Crowley berechnet. Die Kaplan-Meier-Kurven werden zudem dargestellt. Zusatzanalysen • Überlebensraten nach 6, 12, 18, 24, 36, 48 Monaten und 5 Jahren mit zugehörigen 95 %-KI berechnet mittels Kaplan-Meier-Methode • Deskriptive Darstellung der Zensierungsgründe[a] • Deskriptive Darstellung der Folgetherapien[a] Die Auswertungen beziehen alle randomisierten Patient:innen nach dem ITT-Prinzip ein.
a: Die Auswertung ist in Anhang 4-G dargestellt. HR: Hazard Ratio; ITT: Intention To Treat; KI: Konfidenzintervall; OS: Gesamtüberleben (Overall Survival)	

Bewerten Sie das Verzerrungspotenzial für den in diesem Abschnitt beschriebenen Endpunkt mithilfe des Bewertungsbogens in Anhang 4-F. Fassen Sie die Bewertung mit den Angaben in der folgenden Tabelle zusammen. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Dokumentieren Sie die Einschätzung für jede Studie mit einem Bewertungsbogen in Anhang 4-F.

Tabelle 4-18: Bewertung des Verzerrungspotenzials für den Endpunkt OS in der Studie CA209-577

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung Endpunkterheber	Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Keine sonstigen Aspekte	Verzerrungspotenzial Endpunkt
CA209-577	niedrig	ja	ja	ja	ja	niedrig
ITT: Intention To Treat						

Begründen Sie für jede Studie die abschließende Einschätzung.

Das Verzerrungspotenzial auf Studienebene wird als niedrig eingestuft.

Sponsor, Patient:innen sowie das gesamte Studienpersonal einschließlich Prüfärzt:innen waren gegenüber der Studienbehandlung verblindet. Die Analysen zum Endpunkt OS wurden auf Basis aller randomisierten Patient:innen nach dem ITT-Prinzip durchgeführt. Es gibt keine Hinweise auf eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung oder sonstige Aspekte, die das Verzerrungspotenzial beeinflussen. In der Gesamtschau wird das Verzerrungspotenzial für den Endpunkt OS als niedrig eingestuft.

Stellen Sie die Ergebnisse für den Endpunkt Gesamtüberleben für jede einzelne Studie in tabellarischer Form dar. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein. Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend.

Tabelle 4-19: Ergebnisse für den Endpunkt OS aus der Studie CA209-577 (Hauptanalyse)

Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
N	**Patient:innen mit Ereignis n (%)**	**Zeit bis zum Ereignis in Monaten[a] Median [95 %-KI]**	**N**	**Patient:innen mit Ereignis n (%)**	**Zeit bis zum Ereignis in Monaten[a] Median [95 %-KI]**	**HR[b] [95 %-KI]**	**p-Wert[c]**
532	299 (56,2)	51,71 [41,03; 61,63]	262	162 (61,8)	35,25 [30,72; 48,76]	0,854 [0,704; 1,034]	0,1064

Randomisierte Patient:innen; finaler Datenschnitt zum 07.11.2024

a: Kaplan-Meier-Schätzer der medianen Zeit bis zum Ereignis mit 95 %-KI berechnet über eine Log-Log-Transformation nach Brookmeyer und Crowley.

b: HR mit 95 %-KI berechnet mittels Cox-Regressionsmodell, stratifiziert nach PD-L1-Status (≥ 1 % vs. < 1 % oder unbestimmt/nicht auswertbar), pathologischer Lymphknotenstatus (positiv [≥ ypN1] vs. negativ [ypN0]) und Histologie (Plattenepithelkarzinom vs. Adenokarzinom) gemäß IRT.

c: p-Wert des Log-Rank-Test, stratifiziert nach PD-L1-Status (≥ 1 % vs. < 1 % oder unbestimmt/nicht auswertbar), pathologischer Lymphknotenstatus (positiv [≥ ypN1] vs. negativ [ypN0]) und Histologie (Plattenepithelkarzinom vs. Adenokarzinom) gemäß IRT.

HR: Hazard Ratio; IRT: Interactive Response Technology; KI: Konfidenzintervall; PD-L1: Programmed Death-Ligand-1

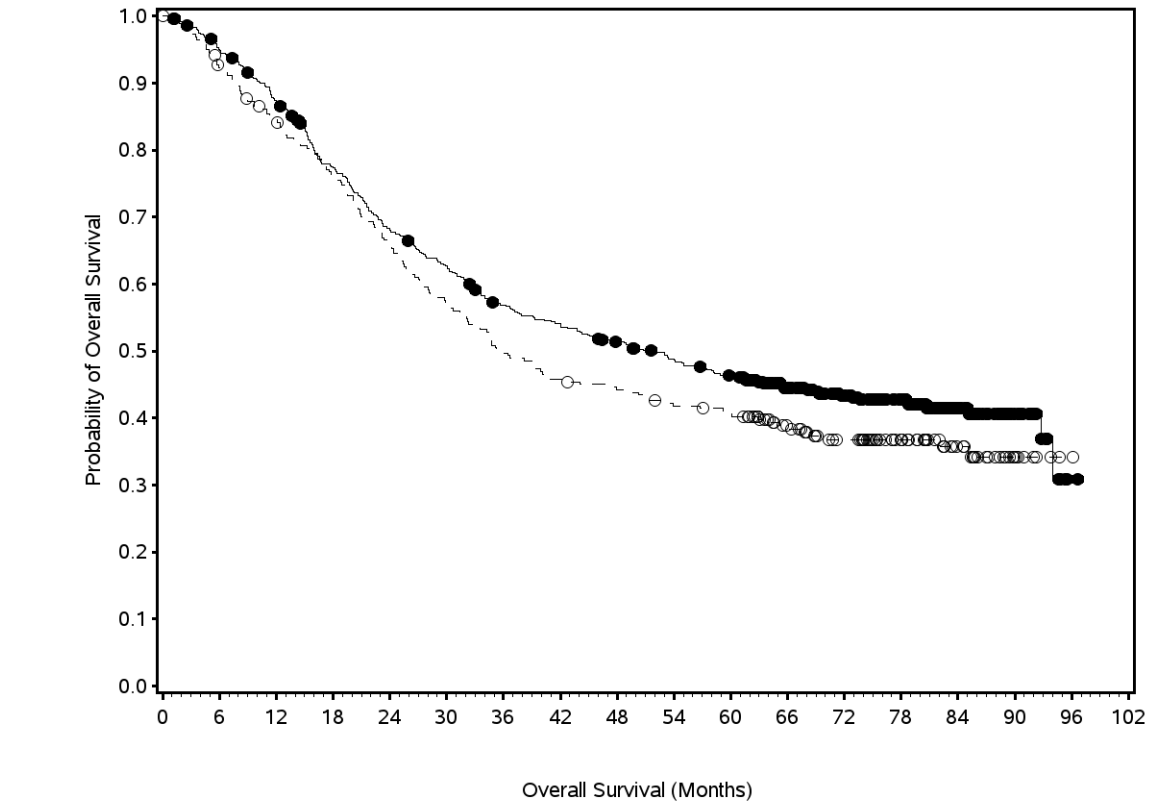


Abbildung 4-2: Kaplan-Meier-Kurven zum OS aus der Studie CA209-577
CI: Konfidenzintervall (Confidence Interval)

Tabelle 4-20: Ergebnisse für den Endpunkt OS aus der Studie CA209-577 (Zusatzanalyse: Überlebensraten)

	Nivolumab	Placebo
Auswertungszeitpunkt	**Überlebensrate in % [95 %-KI][a]**	**Überlebensrate in % [95 %-KI][a]**
6 Monate	94,9 [92,6; 96,5]	92,3 [88,4; 95,0]
12 Monate	87,5 [84,4; 90,0]	84,6 [79,6; 88,4]
18 Monate	77,3 [73,5; 80,7]	76,4 [70,7; 81,1]
24 Monate	68,1 [63,9; 71,9]	65,8 [59,6; 71,2]
36 Monate	56,9 [52,5; 61,0]	49,7 [43,5; 55,7]
48 Monate	51,4 [47,0; 55,6]	44,2 [38,1; 50,2]
5 Jahre	46,3 [41,9; 50,5]	40,7 [34,6; 46,6]
Randomisierte Patient:innen; finaler Datenschnitt zum 07.11.2024 a: Überlebensrate basierend auf Kaplan-Meier-Schätzer KI: Konfidenzintervall		

Bis zum Zeitpunkt des finalen Datenschnitts am 07.11.2024 verstarben 56,2 % der Patient:innen im Nivolumab-Arm und 61,8 % der Patient:innen im Placebo-Arm. Das mediane OS betrug zum Datenschnitt im Nivolumab-Arm 51,71 Monate und im Placebo-Arm 35,25 Monate. Für den Endpunkt OS liegt kein Unterschied zwischen den Behandlungen vor (HR [95 %-KI]: 0,854 [0,704; 1,034], p = 0,1064).

Die Überlebensrate nach 24 Monaten beträgt im Nivolumab-Arm 68,1 % und im Placebo-Arm 65,8 %. Nach 5 Jahren beträgt die Überlebensrate im Nivolumab-Arm 46,3 % und im Placebo-Arm 40,7 %.

Sofern die vorliegenden Studien bzw. Daten für eine Meta-Analyse medizinisch und methodisch geeignet sind, fassen Sie die Einzelergebnisse mithilfe von Meta-Analysen quantitativ zusammen und stellen Sie die Ergebnisse der Meta-Analysen (in der Regel als Forest-Plot) dar. Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend. Begründen Sie, warum eine Meta-Analyse durchgeführt wurde bzw. warum eine Meta-Analyse nicht durchgeführt wurde bzw. warum einzelne Studien ggf. nicht in die Meta-Analyse einbezogen wurden. Machen Sie auch Angaben zur Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext.

Meta-Analyse

Nicht zutreffend.

Übertragbarkeit auf den deutschen Versorgungskontext

Die Ergebnisse zum Endpunkt OS sind auf den deutschen Versorgungskontext übertragbar (siehe Abschnitt 4.3.1.2.1).

Stellen Sie die in diesem Abschnitt beschriebenen Informationen für jeden weiteren Endpunkt aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel fortlaufend in einem eigenen Abschnitt dar.

4.3.1.3.1.2 Morbidität

4.3.1.3.1.2.1 Rezidive

Tabelle 4-21: Operationalisierung des Endpunkts Rezidive

Studie	Operationalisierung
CA209-577	Ein Rezidiv ist definiert als das Auftreten von einer oder mehreren neuen Läsionen (bestimmt durch bildgebende Verfahren oder pathologische Untersuchung), die lokal, regional oder entfernt zur primär resezierten Stelle liegen. Der kombinierte Endpunkt Rezidive umfasst die Einzelkomponenten • Lokalrezidiv, • regionäres Rezidiv, • Fernmetastasen und • Tod ohne Rezidiv Es werden die folgenden Operationalisierungen betrachtet: • DFS: Das DFS ist definiert als der Zeitraum zwischen dem Datum der Randomisierung und dem Datum des ersten Auftretens eines Rezidivs oder des Todes jeglicher Ursache, je nachdem, was zuerst auftritt. • Rezidivrate: Die Rezidivrate ist definiert als Anteil der Patient:innen, bei denen nach Randomisierung ein Rezidiv auftrat oder die ohne vorheriges Rezidiv verstorben waren. <u>Hauptanalysen</u> Die Auswertung des DFS erfolgte anhand einer Ereigniszeitanalyse. Der Ereigniszeitpunkt wurde anhand der Angabe des Datums des Ereignisses (Rezidiv oder Tod) durch den/die Prüfarzt/Prüfärztin bestimmt. Patient:innen, die bereits zu Baseline eine Erkrankung aufwiesen, wurden mit einem Ereignis zum Zeitpunkt der Randomisierung gewertet. Patient:innen, die ohne dokumentiertes Rezidiv verstorben sind, wurden mit einem Ereignis zum Zeitpunkt des Todes gewertet. Patient:innen, bei denen kein Rezidiv aufgetreten war und die nicht verstorben sind, wurden zum Zeitpunkt der letzten Krankheitsbewertung zensiert. Patient:innen, bei denen keine Krankheitsbewertung nach der Randomisierung stattfand, wurden zum Zeitpunkt der Randomisierung zensiert. Alle Todesfälle ohne vorher aufgetretene Rezidive wurden, unabhängig von der Ursache oder dem Zeitpunkt der letzten bekannten Krankheitsbewertung, als Ereignis gewertet. Zur Quantifizierung des Unterschieds zwischen den Behandlungsarmen wurde das HR mit zugehörigem 95 %-KI mittels stratifiziertem Cox-Regressionsmodell mit Behandlung als einziger unabhängiger Variable bestimmt. Für den Vergleich der Zeit bis zum Eintritt des Ereignisses von Interesse zwischen den Behandlungsarmen wurde ein 2-seitiger stratifizierter Log-Rank-Test durchgeführt. Für jeden Behandlungsarm wurde die mediane Ereigniszeit mittels Kaplan-Meier-Methode bestimmt und das zugehörige 95 %-KI über eine Log-Log-Transformation nach Brookmeyer und Crowley berechnet. Die Kaplan-Meier-Kurven werden zudem dargestellt. Die Auswertung der Rezidivrate erfolgte anhand einer binären Analyse. Für den Vergleich des Anteils der Patient:innen mit Ereignis zwischen den Behandlungsarmen wurde das RR mittels stratifizierter Mantel-Haenszel-Methode bestimmt. Das zugehörige 95 %-KI und der p-Werte wurden mittels Normalapproximation berechnet. Zusätzlich werden die Mantel-Haenszel-Schätzer der RD und des OR mit jeweils zugehörigem 95 %-KI und p-Wert dargestellt.

Studie	Operationalisierung
	Zusatzanalysen • DFS-Raten nach 6, 12, 18, 24, 36, 48 Monaten und 5 Jahren mit zugehörigen 95 %-KI berechnet mittels Kaplan-Meier-Methode • Deskriptive Darstellung der Zensierungsgründe des DFS[a] • Deskriptive Darstellung der Einzelkomponenten des Endpunkts • DMFS ausgewertet mittels Ereigniszeitanalyse (analog zur Hauptanalyse des DFS): Das DMFS ist definiert als der Zeitraum zwischen dem Datum der Randomisierung und dem Datum des ersten Auftretens einer Fernmetastase oder des Todes jeglicher Ursache, je nachdem, was zuerst auftritt. • DMFS-Raten nach 6, 12, 18, 24, 36, 48 Monaten und 5 Jahren mit zugehörigen 95 %-KI berechnet mittels Kaplan-Meier-Methode • Zeit bis zur nachfolgenden systemischen Krebstherapie ausgewertet mittels Ereigniszeitanalyse: Die Zeit bis zur nachfolgenden systemischen Krebstherapie ist definiert als der Zeitraum zwischen dem Datum der Randomisierung und dem Beginn der ersten nachfolgenden systemischen Krebstherapie oder des Todes jeglicher Ursache, je nachdem, was zuerst eintritt. Patient:innen, die keine nachfolgende systemischen Krebstherapie erhalten haben, wurden zum letzten Kontaktzeitpunkt zensiert. Die Auswertungen beziehen alle randomisierten Patient:innen nach dem ITT-Prinzip ein.
a: Die Auswertung ist in Anhang 4-G dargestellt. DFS: Krankheitsfreies Überleben (Disease-Free Survival); DMFS: Fernmetastasenfreies Überleben (Distant Metastasis-Free Survival); HR: Hazard Ratio; ITT: Intention to Treat; KI: Konfidenzintervall; OR: Odds Ratio; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko	

Bewerten Sie das Verzerrungspotenzial für den in diesem Abschnitt beschriebenen Endpunkt mithilfe des Bewertungsbogens in Anhang 4-F. Fassen Sie die Bewertung mit den Angaben in der folgenden Tabelle zusammen. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Dokumentieren Sie die Einschätzung für jede Studie mit einem Bewertungsbogen in Anhang 4-F.

Tabelle 4-22: Bewertung des Verzerrungspotenzials für den Endpunkt Rezidive in der Studie CA209-577

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung Endpunkterheber	Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Keine sonstigen Aspekte	Verzerrungspotenzial Endpunkt
CA209-577	niedrig	ja	ja	ja	ja	niedrig
ITT: Intention To Treat						

Begründen Sie für jede Studie die abschließende Einschätzung.

Das Verzerrungspotenzial auf Studienebene wird als niedrig eingestuft.

Sponsor, Patient:innen sowie das gesamte Studienpersonal einschließlich Prüfärzt:innen waren gegenüber der Studienbehandlung verblindet. Die Analysen zum Endpunkt Rezidive wurden auf Basis aller randomisierten Patient:innen nach dem ITT-Prinzip durchgeführt. Es handelt sich um einen Endpunkt, der mittels klar definierter, objektiver Kriterien erfasst wird, die nicht von der subjektiven Beurteilung des/der Prüfarztes/Prüfärztin oder des/der Patienten/Patientin beeinflusst werden. Es gibt keine Hinweise auf eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung oder sonstige Aspekte, die das Verzerrungspotenzial beeinflussen. In der Gesamtschau wird das Verzerrungspotenzial für den Endpunkt Rezidive als niedrig eingestuft.

Stellen Sie die Ergebnisse für den Endpunkt Rezidive für jede einzelne Studie in tabellarischer Form dar. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein. Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend.

Tabelle 4-23: Ergebnisse für den Endpunkt Rezidive aus der Studie CA209-577 (Hauptanalyse: DFS)

Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
N	**Patient:innen mit Ereignis n (%)**	**Zeit bis zum Ereignis in Monaten[a] Median [95 %-KI]**	**N**	**Patient:innen mit Ereignis n (%)**	**Zeit bis zum Ereignis in Monaten[a] Median [95 %-KI]**	**HR[b] [95 %-KI]**	**p-Wert[c]**
532	334 (62,8)	21,26 [16,62; 29,50]	262	185 (70,6)	10,81 [8,31; 14,32]	0,758 [0,632; 0,910]	0,0029

Randomisierte Patient:innen; finaler Datenschnitt zum 07.11.2024

a: Kaplan-Meier-Schätzer der medianen Zeit bis zum Ereignis mit 95 %-KI berechnet über eine Log-Log-Transformation nach Brookmeyer und Crowley.

b: HR mit 95 %-KI berechnet mittels Cox-Regressionsmodell, stratifiziert nach PD-L1-Status (≥ 1 % vs. < 1 % oder unbestimmt/nicht auswertbar), pathologischer Lymphknotenstatus (positiv [≥ ypN1] vs. negativ [ypN0]) und Histologie (Plattenepithelkarzinom vs. Adenokarzinom) gemäß IRT.

c: p-Wert des Log-Rank-Test, stratifiziert nach PD-L1-Status (≥ 1 % vs. < 1 % oder unbestimmt/nicht auswertbar), pathologischer Lymphknotenstatus (positiv [≥ ypN1] vs. negativ [ypN0]) und Histologie (Plattenepithelkarzinom vs. Adenokarzinom) gemäß IRT.

HR: Hazard Ratio; IRT: Interactive Response Technology; KI: Konfidenzintervall; PD-L1: Programmed Death-Ligand-1

Tabelle 4-24: Ergebnisse für den Endpunkt Rezidive aus der Studie CA209-577 (Hauptanalyse: Rezidivrate)

Nivolumab		Placebo		Nivolumab vs. Placebo			
N	**Patient:innen mit Ereignis n (%)**	**N**	**Patient:innen mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95 %-KI]**	**RR[a] [95 %-KI]**	**RD[a] [95 %-KI]**	**p-Wert[b]**
532	334 (62,8)	262	185 (70,6)	0,68 [0,49; 0,95]	0,89 [0,81; 0,98]	-7,81 [-14,44; -1,18]	0,0192

Randomisierte Patient:innen; finaler Datenschnitt zum 07.11.2024

a: OR, RR und RD berechnet mittels Mantel-Haenszel-Methode, stratifiziert nach PD-L1-Status (≥ 1 % vs. < 1 % oder unbestimmt/nicht auswertbar), pathologischer Lymphknotenstatus (positiv [≥ ypN1] vs. negativ [ypN0]) und Histologie (Plattenepithelkarzinom vs. Adenokarzinom) gemäß IRT mit zugehörigen 95 %-KI berechnet mittels Normalapproximation.

IRT: Interactive Response Technology; KI: Konfidenzintervall; OR: Odds Ratio; PD-L1: Programmed Death-Ligand-1; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko

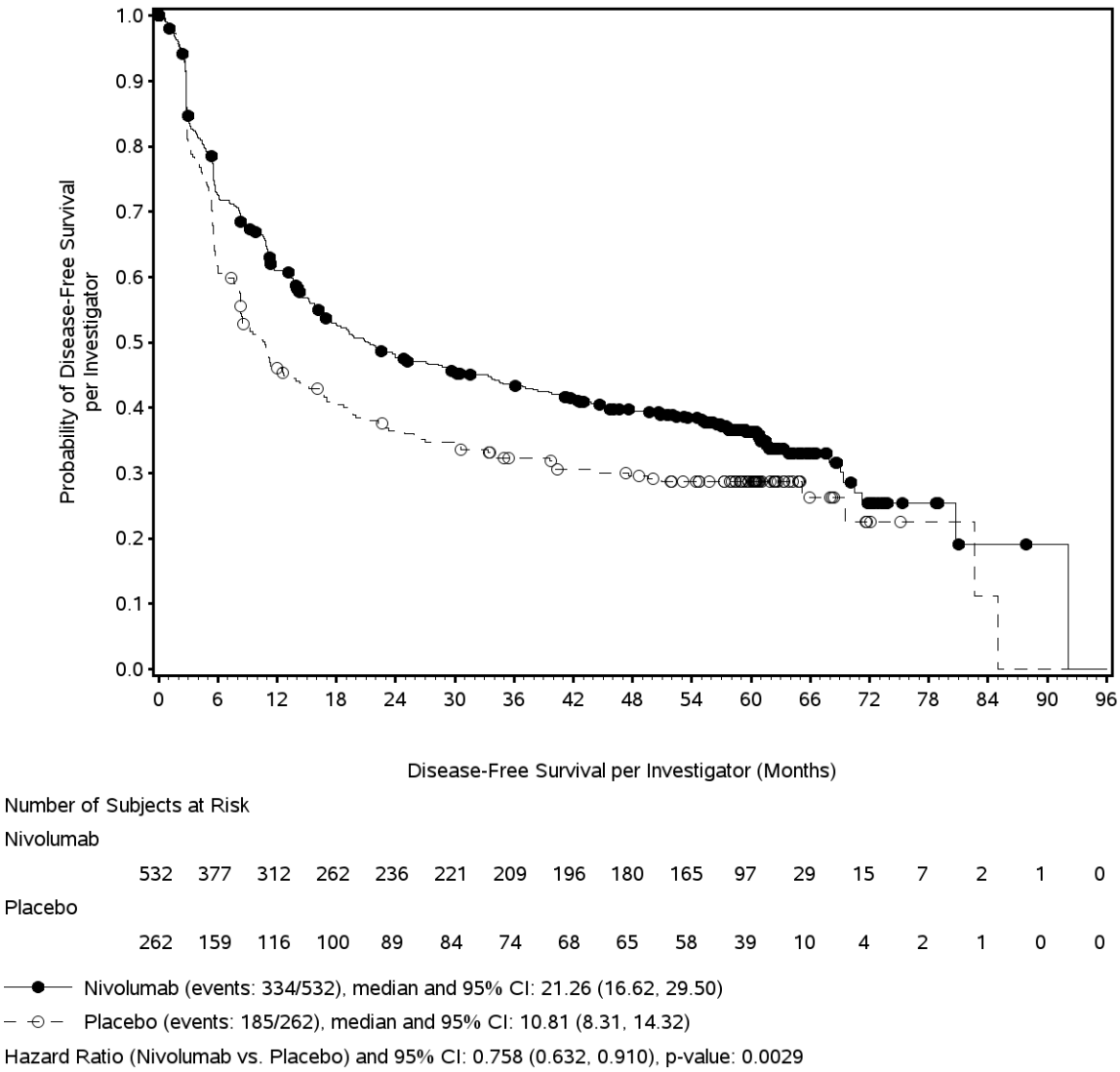


Abbildung 4-3: Kaplan-Meier-Kurven zum DFS aus der Studie CA209-577
CI: Konfidenzintervall (Confidence Interval)

Tabelle 4-25: Ergebnisse für den Endpunkt Rezidive aus der Studie CA209-577 (Zusatzanalyse: DFS-Raten)

	Nivolumab	**Placebo**
Auswertungszeitpunkt	**DFS-Rate in % [95 %-KI][a]**	**DFS-Rate in % [95 %-KI][a]**
6 Monate	72,7 [68,7; 76,3]	61,4 [55,2; 67,0]
12 Monate	61,1 [56,7; 65,1]	46,1 [39,9; 52,1]
18 Monate	52,7 [48,3; 56,9]	40,5 [34,5; 46,4]
24 Monate	47,7 [43,3; 51,9]	36,4 [30,5; 42,3]
36 Monate	43,4 [39,0; 47,6]	32,3 [26,6; 38,1]
48 Monate	39,6 [35,3; 43,8]	29,6 [24,1; 35,4]
5 Jahre	36,4 [32,1; 40,6]	28,7 [23,2; 34,4]
Randomisierte Patient:innen; finaler Datenschnitt zum 07.11.2024 a: DFS-Rate basierend auf Kaplan-Meier-Schätzer DFS: Krankheitsfreies Überleben (Disease-Free Survival); KI: Konfidenzintervall		

Tabelle 4-26: Ergebnisse für den Endpunkt Rezidive aus der Studie CA209-577 (Zusatzanalyse: deskriptive Darstellung der Einzelkomponenten des Endpunkts)

	Nivolumab	**Placebo**
Art des Ereignisses	**Patient:innen mit Ereignis n (%)**	**Patient:innen mit Ereignis n (%)**
Krankheit zu Baseline	0	0
Rezidive	285 (53,6)	169 (64,5)
Lokalrezidiv	39 (7,3)	15 (5,7)
Regionäres Rezidiv	41 (7,7)	27 (10,3)
Fernmetastasen	205 (38,5)	127 (48,5)
Tod ohne Rezidiv	49 (9,2)	16 (6,1)
Randomisierte Patient:innen; finaler Datenschnitt zum 07.11.2024		

Tabelle 4-27: Ergebnisse zum Endpunkt Rezidive aus der Studie CA209-577 (Zusatzanalyse: DMFS)

Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
N	**Patient:innen mit Ereignis n (%)**	**Zeit bis zum Ereignis in Monaten[a] Median [95 %-KI]**	**N**	**Patient:innen mit Ereignis n (%)**	**Zeit bis zum Ereignis in Monaten[a] Median [95 %-KI]**	**HR[b] [95 %-KI]**	**p-Wert[c]**
532	335 (63,0)	27,27 [21,42; 35,98]	262	186 (71,0)	14,59 [10,91; 20,30]	0,747 [0,623; 0,896]	0,0016

Randomisierte Patient:innen; finaler Datenschnitt zum 07.11.2024

a: Kaplan-Meier-Schätzer der medianen Zeit bis zum Ereignis mit 95 %-KI berechnet über eine Log-Log-Transformation nach Brookmeyer und Crowley.

b: HR mit 95 %-KI berechnet mittels Cox-Regressionsmodell, stratifiziert nach PD-L1-Status (≥ 1 % vs. < 1 % oder unbestimmt/nicht auswertbar), pathologischer Lymphknotenstatus (positiv [≥ ypN1] vs. negativ [ypN0]) und Histologie (Plattenepithelkarzinom vs. Adenokarzinom) gemäß IRT.

c: p-Wert des Log-Rank-Test, stratifiziert nach PD-L1-Status (≥ 1 % vs. < 1 % oder unbestimmt/nicht auswertbar), pathologischer Lymphknotenstatus (positiv [≥ ypN1] vs. negativ [ypN0]) und Histologie (Plattenepithelkarzinom vs. Adenokarzinom) gemäß IRT.

HR: Hazard Ratio; IRT: Interactive Response Technology; KI: Konfidenzintervall; PD-L1: Programmed Death-Ligand-1

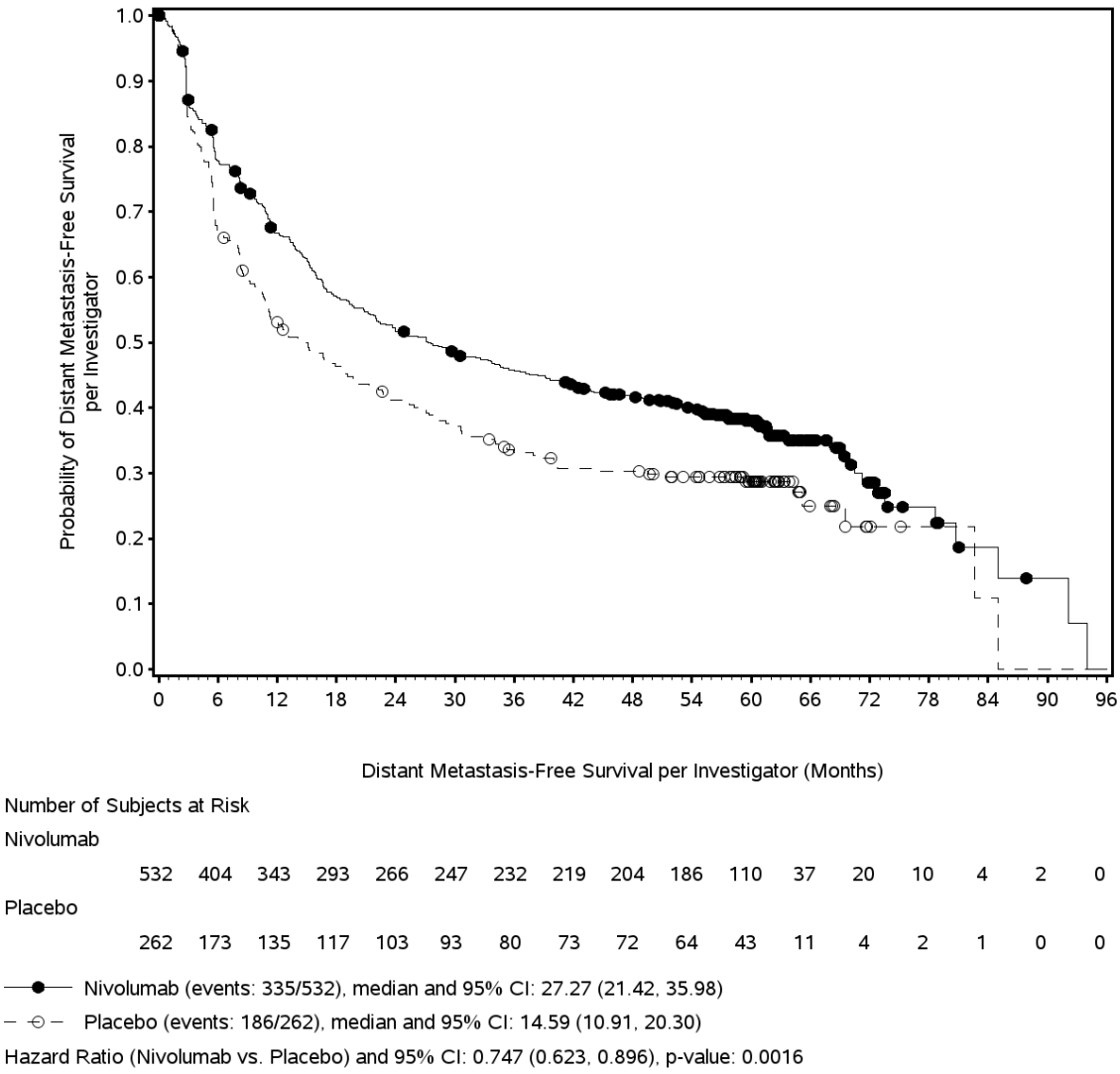


Abbildung 4-4: Kaplan-Meier-Kurven zum DMFS aus der Studie CA209-577
CI: Konfidenzintervall (Confidence Interval)

Tabelle 4-28: Ergebnisse zum Endpunkt Rezidive aus der Studie CA209-577 (Zusatzanalyse: DMFS-Raten)

	Nivolumab	**Placebo**
Auswertungszeitpunkt	**DMFS-Rate in % [95 %-KI][a]**	**DMFS-Rate in % [95 %-KI][a]**
6 Monate	77,8 [73,9; 81,1]	66,8 [60,7; 72,2]
12 Monate	66,7 [62,5; 70,6]	53,2 [46,9; 59,0]
18 Monate	57,0 [52,6; 61,1]	46,4 [40,2; 52,4]
24 Monate	51,7 [47,4; 56,0]	41,3 [35,2; 47,2]
36 Monate	45,7 [41,3; 49,9]	33,2 [27,5; 39,0]
48 Monate	41,7 [37,4; 45,9]	30,3 [24,7; 36,0]
5 Jahre	38,1 [33,9; 42,3]	28,8 [23,3; 34,5]

Randomisierte Patient:innen; finaler Datenschnitt zum 07.11.2024
a: DMFS-Rate basierend auf Kaplan-Meier-Schätzer
DMFS: Fernmetastasenfreies Überleben (Distant Metastasis-Free Survival); KI: Konfidenzintervall

Tabelle 4-29: Ergebnisse zum Endpunkt Rezidive aus der Studie CA209-577 (Zusatzanalyse: Zeit bis zur nachfolgenden systemischen Krebstherapie)

Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo
N	**Patient:innen mit Ereignis n (%)**	**Zeit bis zum Ereignis in Monaten[a] Median [95 %-KI]**	**N**	**Patient:innen mit Ereignis n (%)**	**Zeit bis zum Ereignis in Monaten[a] Median [95 %-KI]**	**HR[b] [95 %-KI]**
532	327 (61,5)	32,99 [26,09; 42,09]	262	183 (69,8)	18,07 [14,32; 24,84]	0,73 [0,61; 0,88]

Randomisierte Patient:innen; finaler Datenschnitt zum 07.11.2024

a: Kaplan-Meier-Schätzer der medianen Zeit bis zum Ereignis mit 95 %-KI berechnet über eine Log-Log-Transformation nach Brookmeyer und Crowley.

b: HR mit 95 %-KI berechnet mittels Cox-Regressionsmodell, stratifiziert nach PD-L1-Status (≥ 1 % vs. < 1 % oder unbestimmt/nicht auswertbar), pathologischer Lymphknotenstatus (positiv [≥ ypN1] vs. negativ [ypN0]) und Histologie (Plattenepithelkarzinom vs. Adenokarzinom) gemäß IRT.

HR: Hazard Ratio; IRT: Interactive Response Technology; KI: Konfidenzintervall; PD-L1: Programmed Death-Ligand-1

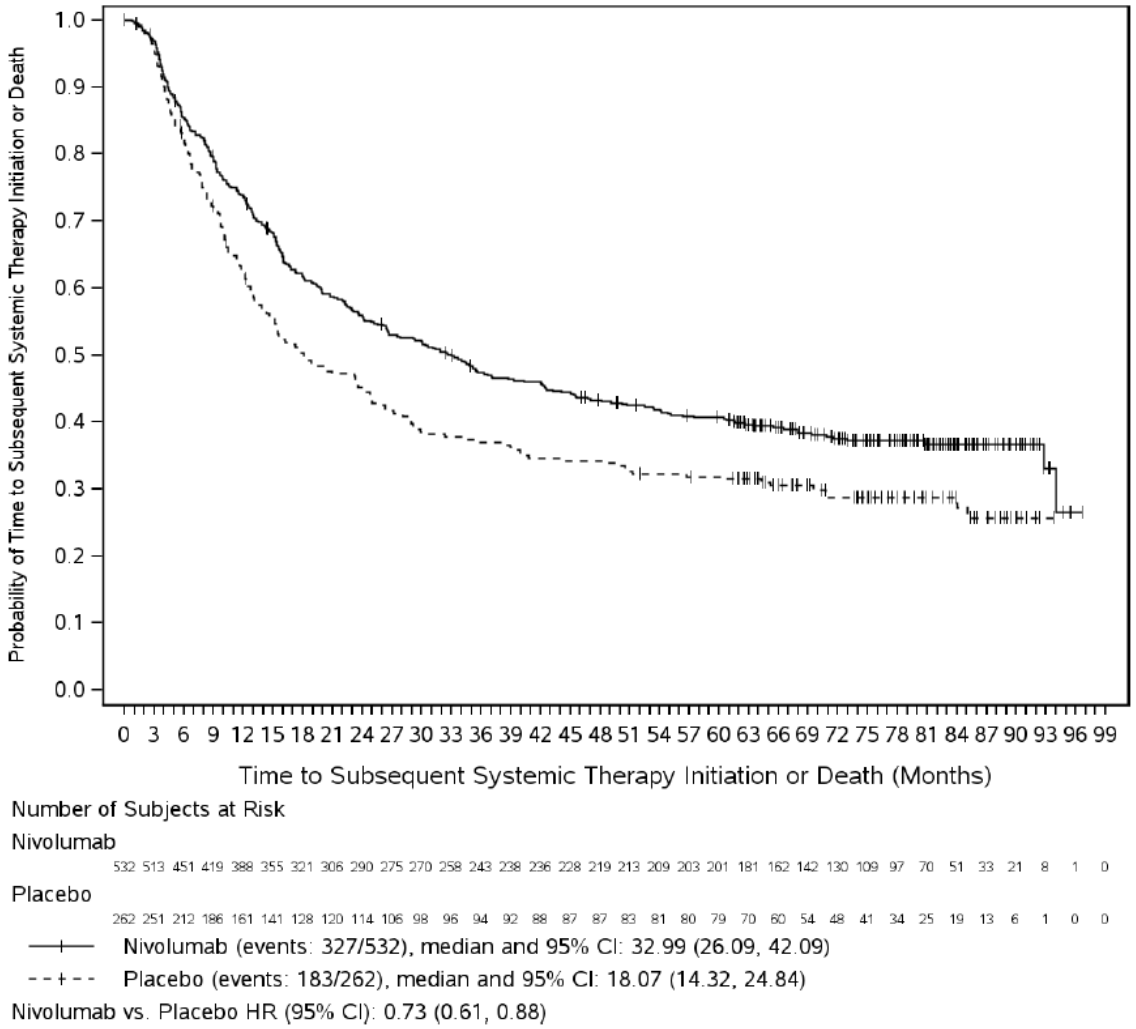


Abbildung 4-5: Kaplan-Meier-Kurven zur Zeit bis zur nachfolgenden systemischen Krebstherapie aus der Studie CA209-577
CI: Konfidenzintervall (Confidence Interval)

Bis zum Zeitpunkt des finalen Datenschnitts am 07.11.2024 trat im Nivolumab-Arm bei 62,8 % der Patient:innen und im Placebo-Arm bei 70,6 % der Patient:innen ein DFS-Ereignis auf. Das mediane DFS betrug zum Datenschnitt im Nivolumab-Arm 21,26 Monate und im Placebo-Arm 10,81 Monate. Hinsichtlich des DFS liegt ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten von Nivolumab vor (HR [95 %-KI]: 0,758 [0,632; 0,910], p = 0,0029). Die DFS-Rate nach 24 Monaten beträgt im Nivolumab-Arm 47,7 % und im Placebo-Arm 36,4 %. Nach 5 Jahren beträgt die DFS-Rate im Nivolumab-Arm 36,4 % und im Placebo-Arm 28,7 %.

Auch hinsichtlich der Rezidivrate liegt zum finalen Datenschnitt ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten von Nivolumab vor (RR [95 %-KI]: 0,89 [0,81; 0,98], p = 0,0192).

Ein DMFS-Ereignis trat bis zum Zeitpunkt des finalen Datenschnitts bei 63,0 % der Patient:innen im Nivolumab-Arm und bei 71,0 % der Patient:innen im Placebo-Arm auf. Das

mediane DMFS betrug zum Datenschnitt im Nivolumab-Arm 27,27 Monate und im Placebo-Arm 14,59 Monate. Hinsichtlich des DMFS liegt ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten von Nivolumab vor (HR [95 %-KI]: 0,747 [0,623; 0,896], p = 0,0016) Die DMFS-Rate nach 24 Monaten beträgt im Nivolumab-Arm 51,7 % und im Placebo-Arm 41,3 %. Nach 5 Jahren beträgt die DMFS-Rate im Nivolumab-Arm 38,1 % und im Placebo-Arm 28,8 %.

Bis zum Zeitpunkt des finalen Datenschnitts wurde bei 61,5 % der Patient:innen im Nivolumab-Arm und 69,8 % der Patient:innen im Placebo-Arm eine nachfolgende systemische Krebstherapie eingeleitet oder sie verstarben. Die mediane Zeit bis zum Beginn der nachfolgenden systemischen Krebstherapie betrug zum Datenschnitt im Nivolumab-Arm 32,99 Monate und im Placebo-Arm 18,07 Monate. Hinsichtlich der Zeit bis zur nachfolgenden systemischen Krebstherapie liegt zum finalen Datenschnitt ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten von Nivolumab vor (HR [95 %-KI]: 0,73 [0,61; 0,88]).

Sofern die vorliegenden Studien bzw. Daten für eine Meta-Analyse medizinisch und methodisch geeignet sind, fassen Sie die Einzelergebnisse mithilfe von Meta-Analysen quantitativ zusammen und stellen Sie die Ergebnisse der Meta-Analysen (in der Regel als Forest-Plot) dar. Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend. Begründen Sie, warum eine Meta-Analyse durchgeführt wurde bzw. warum eine Meta-Analyse nicht durchgeführt wurde bzw. warum einzelne Studien ggf. nicht in die Meta-Analyse einbezogen wurden. Machen Sie auch Angaben zur Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext.

Meta-Analyse
Nicht zutreffend.

Übertragbarkeit auf den deutschen Versorgungskontext
Die Ergebnisse zum Endpunkt Rezidive sind auf den deutschen Versorgungskontext übertragbar (siehe Abschnitt 4.3.1.2.1).

4.3.1.3.1.2.2 Gesundheitszustand gemäß EQ-5D VAS

Tabelle 4-30: Operationalisierung des Endpunkts Gesundheitszustand gemäß EQ-5D VAS

Studie	Operationalisierung
CA209-577	Der Gesundheitszustand wurde anhand der VAS des EQ-5D erhoben. Hierbei beantwortet der/die Patient/Patientin die Frage zu seinem/ihrem Gesundheitszustand zum Zeitpunkt der Messung anhand einer Skala von 0 bis 100, wobei 0 für den schlechtesten vorstellbaren Gesundheitszustand und 100 für den besten vorstellbaren Gesundheitszustand steht. Die EQ-5D VAS wurde zu folgenden Zeitpunkten erhoben: • Behandlungsphase: erste Erhebung an Tag 1 des 1. Zyklus, anschließend zu Zyklus 3, 5, 7, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 und 17 (± 2 Tage) vorzugsweise vor allen anderen Studienmaßnahmen • Nachbeobachtungsphase: zu den Follow-Up Visiten 1 (30 ± 7 Tage nach der letzten Dosis der Studienmedikation) und 2 (84 ± 7 Tage nach der Follow-Up Visite 1) vor allen anderen Untersuchungen, anschließend alle 3 Monate (± 14 Tage) bis zu 2 Jahre nach der letzten Behandlung mit der Studienmedikation Der Gesundheitszustand wird anhand der Zeit zwischen dem Datum der Randomisierung und dem Datum der dauerhaften Verschlechterung der EQ-5D VAS gegenüber Baseline bewertet. Die dauerhafte Verschlechterung ist definiert als Verschlechterung der

	EQ-5D VAS um die klinisch relevante Veränderung von ≥ 15 % der Skalenspannweite (entspricht 15 Punkten) gegenüber Baseline ohne anschließende Verbesserung zurück auf einen Wert, der gegenüber Baseline keine Verschlechterung um die klinisch relevante Veränderung darstellt oder ohne darauffolgende Erhebungen. Hauptanalyse Die Auswertung des Gesundheitszustandes gemäß EQ-5D VAS erfolgte anhand einer Ereigniszeitanalyse. Patient:innen ohne dauerhafte Verschlechterung wurden zum letzten Erhebungszeitpunkt zensiert. Zur Quantifizierung des Unterschieds zwischen den Behandlungsarmen wurde das HR mit zugehörigem 95 %-KI mittels stratifiziertem Cox-Regressionsmodell mit Behandlung und Baseline-Wert als unabhängige Variablen bestimmt. Für den Vergleich der Zeit bis zum Eintritt des Ereignisses von Interesse zwischen den Behandlungsarmen wird der p-Wert aus dem Cox-Regressionsmodell herangezogen. Für jeden Behandlungsarm wurde die mediane Ereigniszeit mittels Kaplan-Meier-Methode bestimmt und das zugehörige 95 %-KI über eine Log-Log-Transformation nach Brookmeyer und Crowley berechnet. Die Kaplan-Meier-Kurven werden zudem dargestellt[a]. Zusatzanalysen[b] • Deskriptive Darstellung der Rücklaufquoten je Erhebungszeitpunkt • Deskriptive Darstellung der qualifizierenden Ereignisse und Zensierungsgründe • Veränderung gegenüber Baseline im Studienverlauf ausgewertet mittels MMRM-Analyse: Für den Vergleich der Veränderung gegenüber Baseline im Studienverlauf zwischen den Behandlungsarmen wurde die mittlere Differenz mit zugehörigem 95 %-KI und p-Wert mittels MMRM unter Verwendung der LS-Methode bestimmt. Zur Bewertung der klinischen Relevanz statistisch signifikanter Unterschiede wird Hedges´g herangezogen. Für jeden Behandlungsarm wurde die mittlere Veränderung gegenüber Baseline im Studienverlauf mit zugehörigem 95 %-KI über das MMRM unter Verwendung der LS-Methode berechnet. In der Auswertung wurden alle Erhebungen während der Behandlungsphase berücksichtigt, sofern zum jeweiligen Erhebungszeitpunkt Daten von mindestens 10 Patient:innen je Behandlungsarm vorlagen. Als feste Effekte gingen der Behandlungsarm, der Baseline-Wert, die Visite, die Interaktion Behandlungsarm*Visite sowie die Stratifizierungsfaktoren der Randomisierung in das MMRM ein. Die Visite wurde als kategorielle Variable betrachtet und als wiederholte Messung definiert. Hedges' g wurde auf Basis des Schätzers der mittleren Differenz aus dem MMRM berechnet. • Grafische Darstellung der mittels MMRM-Analyse berechneten mittleren Veränderung gegenüber Baseline je Behandlungsarm im zeitlichen Verlauf Die Auswertungen beziehen alle randomisierten Patient:innen mit einer auswertbaren Erhebung zu Baseline und mindestens einem weiteren Erhebungszeitpunkt ein.
a: Die Kaplan-Meier-Kurven sind in Anhang 4-G dargestellt.	
b: Die Auswertungen sind in Anhang 4-G dargestellt.	
EQ-5D: European Quality of Life Questionnaire 5 Dimensions; HR: Hazard Ratio; KI: Konfidenzintervall; LS: Least Squares; MMRM: Mixed Model for Repeated Measurements; VAS: Visuelle Analogskala	

Bewerten Sie das Verzerrungspotenzial für den in diesem Abschnitt beschriebenen Endpunkt mithilfe des Bewertungsbogens in Anhang 4-F. Fassen Sie die Bewertung mit den Angaben in der folgenden Tabelle zusammen. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Dokumentieren Sie die Einschätzung für jede Studie mit einem Bewertungsbogen in Anhang 4-F.

Tabelle 4-31: Bewertung des Verzerrungspotenzials für den Endpunkt Gesundheitszustand gemäß EQ-5D VAS in der Studie CA209-577

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung Endpunkterheber	Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Keine sonstigen Aspekte	Verzerrungspotenzial Endpunkt
CA209-577	niedrig	ja	nein	ja	ja	hoch
ITT: Intention To Treat						

Begründen Sie für jede Studie die abschließende Einschätzung.

Das Verzerrungspotenzial auf Studienebene wird als niedrig eingestuft.

Sponsor, Patient:innen sowie das gesamte Studienpersonal einschließlich Prüfärzt:innen waren gegenüber der Studienbehandlung verblindet. In beiden Behandlungsgruppen wurde eine Rücklaufquote von > 88 % bis Woche 53 in Bezug auf die Patient:innen erreicht, die zum jeweiligen Zeitpunkt noch unter Behandlung waren (siehe Anhang 4-G). Es gab keine Hinweise auf eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung. In die Analyse gingen in beiden Behandlungsarmen mehr als 5 % der Patient:innen nicht ein, weshalb das ITT-Prinzip als nicht adäquat umgesetzt betrachtet wird. In der Gesamtschau wird das Verzerrungspotenzial für den Endpunkt Gesundheitszustand gemäß EQ-5D VAS daher als hoch eingestuft.

Stellen Sie die Ergebnisse für den Endpunkt Gesundheitszustand gemäß EQ-5D VAS für jede einzelne Studie in tabellarischer Form dar. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein. Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend.

Tabelle 4-32: Ergebnisse für den Endpunkt Gesundheitszustand gemäß EQ-5D VAS aus der Studie CA209-577 (Hauptanalyse)

Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
N	**Patient:innen mit Ereignis n (%)**	**Zeit bis zum Ereignis in Monaten[a] Median [95 %-KI]**	**N**	**Patient:innen mit Ereignis n (%)**	**Zeit bis zum Ereignis in Monaten[a] Median [95 %-KI]**	**HR[b] [95 %-KI]**	**p-Wert[b]**
497	106 (21,3)	N.A. [50,92; N.A.]	247	40 (16,2)	N.A.	1,304 [0,904; 1,881]	0,1597

Randomisierte Patient:innen mit einer auswertbaren Erhebung zu Baseline und mindestens einem weiteren Erhebungszeitpunkt; finaler Datenschnitt zum 07.11.2024
a Kaplan-Meier-Schätzer der medianen Zeit bis zum Ereignis mit 95 %-KI berechnet über eine Log-Log-Transformation nach Brookmeyer und Crowley.
b: HR und p-Wert aus dem Cox-Regressionsmodell, stratifiziert nach PD-L1-Status (≥ 1 % vs. < 1 % oder unbestimmt/nicht auswertbar), pathologischer Lymphknotenstatus (positiv [≥ ypN1] vs. negativ [ypN0]) und Histologie (Plattenepithelkarzinom vs. Adenokarzinom) gemäß IRT und adjustiert für den Baseline-Wert.
HR: Hazard Ratio; IRT: Interactive Response Technology; KI: Konfidenzintervall; N.A.: Nicht anwendbar bzw. nicht Erreicht (Not Applicable); PD-L1: Programmed Death-Ligand-1; VAS: Visuelle Analogskala

Hinsichtlich der Zeit bis zur dauerhaften Verschlechterung der EQ-5D VAS um 15 % der Skalenspannweite (15 Punkte) zeigt sich kein Unterschied zwischen den Behandlungen (HR [95 %-KI]: 1,304 [0,904; 1,881], p = 0,1597).

Sofern die vorliegenden Studien bzw. Daten für eine Meta-Analyse medizinisch und methodisch geeignet sind, fassen Sie die Einzelergebnisse mithilfe von Meta-Analysen quantitativ zusammen und stellen Sie die Ergebnisse der Meta-Analysen (in der Regel als Forest-Plot) dar. Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend. Begründen Sie, warum eine Meta-Analyse durchgeführt wurde bzw. warum eine Meta-Analyse nicht durchgeführt wurde bzw. warum einzelne Studien ggf. nicht in die Meta-Analyse einbezogen wurden. Machen Sie auch Angaben zur Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext.

Meta-Analyse

Nicht zutreffend.

Übertragbarkeit auf den deutschen Versorgungskontext

Die Ergebnisse zum Endpunkt Gesundheitszustand gemäß EQ-5D VAS sind auf den deutschen Versorgungskontext übertragbar (siehe Abschnitt 4.3.1.2.1).

4.3.1.3.1.3 Gesundheitsbezogene Lebensqualität gemäß FACT-E

Tabelle 4-33: Operationalisierung des Endpunkts gesundheitsbezogene Lebensqualität gemäß FACT-E

Studie	Operationalisierung
CA209-577	Die gesundheitsbezogene Lebensqualität wurde anhand des FACT-E erhoben. Der FACT-E besteht aus der generischen Skala FACT-G und der krankheitspezifischen Subskala FACT-ECS. Die generische Skala FACT-G umfasst 27 Items, die in den 4 Subskalen PWB, SWB, EWB und FWB zusammengefasst werden. Aus 7 bestimmten Items des FACT-G wird der FACT-G7 zusammengesetzt. Die FACT-ECS umfasst 17 krankheitspezifische Items zur Bewertung von Beschwerden hinsichtlich des Schluckens, der Aussprache, Atmung, Mundtrockenheit, Nahrungsaufnahme, Schlafstörungen aufgrund von Husten, Magenschmerzen und Gewichtsverlust. Der vollständige FACT-E umfasst somit insgesamt 44 Items zur Bewertung der generellen und krankheitsspezifischen Lebensqualität. Alle Items des FACT-E werden durch den/die Patienten/Patientin auf einer 5-Punkte-Likert-Skala von 0 (überhaupt nicht) bis 4 (sehr) beurteilt. Ein höherer Wert des Scores bedeutet eine höhere Übereinstimmung mit den Fragen und ist ein Indikator für eine als besser empfundene Lebensqualität. Der FACT-E wurde zu folgenden Zeitpunkten erhoben: • Behandlungsphase: erste Erhebung an Tag 1 des 1. Zyklus, anschließend zu Zyklus 3, 5, 7, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 und 17 (± 2 Tage) vorzugsweise vor allen anderen Studienmaßnahmen • Nachbeobachtungsphase: zu den Follow-Up Visiten 1 (30 ± 7 Tage nach der letzten Dosis der Studienmedikation) und 2 (84 ± 7 Tage nach der Follow-Up Visite 1) vor allen anderen Untersuchungen; FACT-ECS und FACT-G7 anschließend alle 3 Monate (± 14 Tage) bis zu 2 Jahre nach der letzten Behandlung mit der Studienmedikation Die gesundheitsbezogene Lebensqualität wird anhand der Zeit zwischen dem Datum der Randomisierung und dem Datum der dauerhaften Verschlechterung des Gesamtscore des FACT-E gegenüber Baseline bewertet. Die dauerhafte Verschlechterung ist definiert als Verschlechterung des Gesamtscore des FACT-E um die klinisch relevante Veränderung von ≥ 15 % der Skalenspannweite (entspricht 26,4 Punkten) gegenüber Baseline ohne

Studie	Operationalisierung
	anschließende Verbesserung zurück auf einen Wert, der gegenüber Baseline keine Verschlechterung um die klinisch relevante Veränderung darstellt oder ohne darauffolgende Erhebungen. Hauptanalyse Die Auswertung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität gemäß FACT-E erfolgt anhand einer Ereigniszeitanalyse. Patient:innen ohne dauerhafte Verschlechterung wurden zum letzten Erhebungszeitpunkt zensiert. Zur Quantifizierung des Unterschieds zwischen den Behandlungsarmen wurde das HR mit zugehörigem 95 %-KI mittels stratifiziertem Cox-Regressionsmodell mit Behandlung und Baseline-Wert als unabhängige Variablen bestimmt. Für den Vergleich der Zeit bis zum Eintritt des Ereignisses von Interesse zwischen den Behandlungsarmen wird der p-Wert aus dem Cox-Regressionsmodell herangezogen. Für jeden Behandlungsarm wurde die mediane Ereigniszeit mittels Kaplan-Meier-Methode bestimmt und das zugehörige 95 %-KI über eine Log-Log-Transformation nach Brookmeyer und Crowley berechnet. Die Kaplan-Meier-Kurven werden zudem dargestellt[a]. Zusatzanalysen • Zeit bis zur dauerhaften Verschlechterung der FACT-ECS, des FACT-G7, des FACT-G und der 4 Subskalen des FACT-G ausgewertet mittels Ereigniszeitanalyse (analog zur Hauptanalyse)[b] • Deskriptive Darstellung der Rücklaufquoten je Erhebungszeitpunkt[c] • Deskriptive Darstellung der qualifizierenden Ereignisse und Zensierungsgründe[c] • Veränderung gegenüber Baseline im Studienverlauf im Gesamtscore des FACT-E sowie in den Skalen/Subskalen FACT-ECS, FACT-G7 und FACT-G ausgewertet mittels MMRM[c]: Für den Vergleich der Veränderung gegenüber Baseline im Studienverlauf zwischen den Behandlungsarmen wurde die mittlere Differenz mit zugehörigem 95 %-KI und p-Wert mittels MMRM unter Verwendung der LS-Methode bestimmt. Zur Bewertung der klinischen Relevanz statistisch signifikanter Unterschiede wird Hedges´g herangezogen. Für jeden Behandlungsarm wurde die mittlere Veränderung gegenüber Baseline im Studienverlauf mit zugehörigem 95 %-KI über das MMRM unter Verwendung der LS-Methode berechnet. In der Auswertung wurden alle Erhebungen während der Behandlungsphase berücksichtigt, sofern zum jeweiligen Erhebungszeitpunkt Daten von mindestens 10 Patient:innen je Behandlungsarm vorlagen. Als feste Effekte gingen der Behandlungsarm, der Baseline-Wert, die Visite, die Interaktion Behandlungsarm*Visite sowie die Stratifizierungsfaktoren der Randomisierung in das MMRM ein. Die Visite wurde als kategorielle Variable betrachtet und als wiederholte Messung definiert. Hedges' g wurde auf Basis des Schätzers der mittleren Differenz aus dem MMRM berechnet. • Grafische Darstellung der mittels MMRM-Analyse berechneten mittleren Veränderung gegenüber Baseline je Behandlungsarm im zeitlichen Verlauf[c] Die Auswertungen beziehen alle randomisierten Patient:innen mit einer auswertbaren Erhebung zu Baseline und mindestens einem weiteren Erhebungszeitpunkt ein.

a: Die Kaplan-Meier-Kurven sind in Anhang 4-G dargestellt.

b: Die zugehörigen klinisch relevanten Veränderungen je Skala/Subskala des FACT-E sind in Tabelle 4-3 dargestellt.

c: Die Auswertungen sind in Anhang 4-G dargestellt.

E: Esophageal; ECS: Esophageal Cancer Subscale; EWB: Emotionales Wohlbefinden (Emotional Well-Being); FACT: Functional Assessment of Cancer Therapy; FWB: Funktionales Wohlbefinden (Functional Well-Being); G: General; G7: General 7-Item Version; HR: Hazard Ratio; KI: Konfidenzintervall; LS: Least Squares; MMRM: Mixed Model for Repeated Measurements; PWB: Körperliches Wohlbefinden (Physical Well-Being); SWB: Soziales Wohlbefinden (Social Well-Being)

Bewerten Sie das Verzerrungspotenzial für den in diesem Abschnitt beschriebenen Endpunkt mithilfe des Bewertungsbogens in Anhang 4-F. Fassen Sie die Bewertung mit den Angaben in der folgenden Tabelle zusammen. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Dokumentieren Sie die Einschätzung für jede Studie mit einem Bewertungsbogen in Anhang 4-F.

Tabelle 4-34: Bewertung des Verzerrungspotenzials für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität gemäß FACT-E in der Studie CA209-577

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung Endpunkterheber	Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Keine sonstigen Aspekte	Verzerrungspotenzial Endpunkt
CA209-577	niedrig	ja	nein	ja	ja	hoch
ITT: Intention To Treat						

Begründen Sie für jede Studie die abschließende Einschätzung.

Das Verzerrungspotenzial auf Studienebene wird als niedrig eingestuft.

Sponsor, Patient:innen sowie das gesamte Studienpersonal einschließlich Prüfärzt:innen waren gegenüber der Studienbehandlung verblindet. In beiden Behandlungsgruppen wurde eine Rücklaufquote von > 86 % bis Woche 53 in Bezug auf die Patient:innen erreicht, die zum jeweiligen Zeitpunkt noch unter Behandlung waren (siehe Anhang 4-G). Es gab keine Hinweise auf eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung. In die Analyse gingen in beiden Behandlungsarmen mehr als 5 % der Patient:innen nicht ein, weshalb das ITT-Prinzip als nicht adäquat umgesetzt betrachtet wird. In der Gesamtschau wird das Verzerrungspotenzial für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität gemäß FACT-E daher als hoch eingestuft.

Stellen Sie die Ergebnisse für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität gemäß FACT-E für jede einzelne Studie in tabellarischer Form dar. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein. Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend.

Tabelle 4-35: Ergebnisse für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität gemäß FACT-E aus der Studie CA209-577 (Haupt- und Zusatzanalysen)

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
	N	Patient:innen mit Ereignis n (%)	Zeit bis zum Ereignis in Monaten[a] Median [95 %-KI]	N	Patient:innen mit Ereignis n (%)	Zeit bis zum Ereignis in Monaten[a] Median [95 %-KI]	HR[b] [95 %-KI]	p-Wert[b]
Gesamtscore des FACT-E[c]	484	40 (8,3)	N.A.	248	20 (8,1)	N.A.	1,023 [0,596; 1,754]	0,9560
PWB[c]	495	80 (16,2)	N.A.	250	38 (15,2)	N.A.	1,138 [0,772; 1,677]	0,6065
SWB[c]	495	65 (13,1)	18.00 [16,85; N.A.]	250	31 (12,4)	N.A. [15,90; N.A.]	1,030 [0,665; 1,595]	0,8885
EWB[c]	492	85 (17,3)	N.A. [16,16; N.A.]	249	37 (14,9)	N.A.	1,198 [0,813; 1,767]	0,4116
FWB[c]	493	87 (17,6)	16.46 [16,16; N.A.]	249	35 (14,1)	N.A. [16,13; N.A.]	1,223 [0,820; 1,824]	0,2591
FACT-G[c]	489	52 (10,6)	N.A.	249	25 (10,0)	N.A.	1,102 [0,681; 1,784]	0,6896
FACT-ECS[d]	494	59 (11,9)	N.A.	249	32 (12,9)	N.A. [57,10; N.A.]	1,009 [0,648; 1,571]	0,9131
FACT-G7[d]	496	97 (19,6)	N.A. [47,93; N.A.]	249	53 (21,3)	N.A. [57,10; N.A.]	0,930 [0,662; 1,306]	0,6372

Randomisierte Patient:innen mit einer auswertbaren Erhebung zu Baseline und mindestens einem weiteren Erhebungszeitpunkt; finaler Datenschnitt zum 07.11.2024

a: Kaplan-Meier-Schätzer der medianen Zeit bis zum Ereignis mit 95 %-KI berechnet über eine Log-Log-Transformation nach Brookmeyer und Crowley.

b: HR und p-wert aus dem Cox-Regressionsmodell, stratifiziert nach PD-L1-Status (≥ 1 % vs. < 1 % oder unbestimmt/nicht auswertbar), pathologischer Lymphknotenstatus (positiv [≥ ypN1] vs. negativ [ypN0]) und Histologie (Plattenepithelkarzinom vs. Adenokarzinom) gemäß IRT und adjustiert für den Baseline-Wert.

c: Erhebung während der Behandlungsphase sowie zu den Follow-Up Visiten 1 und 2

d: Erhebung während der Behandlungsphase, zu den Follow-Up Visiten 1 und 2 und anschließend alle 3 Monate (± 14 Tage) bis zu 2 Jahre nach der letzten Behandlung

E: Esophageal; ECS: Esophageal Cancer Subscale; EWB: Emotionales Wohlbefinden (Emotional Well-Being); FACT: Functional Assessment of Cancer Therapy; FWB: Funktionales Wohlbefinden (Functional Well-Being); G: General; HR: Hazard Ratio; IRT; Interactive Response Technology; KI: Konfidenzintervall; N.A.: Nicht anwendbar bzw. nicht Erreicht (Not Applicable); PD-L1: Programmed Death-Ligand-1; PWB: Körperliches Wohlbefinden (Physical Well-Being); SWB: Soziales Wohlbefinden (Social Well-Being)

Hinsichtlich der Zeit bis zur dauerhaften Verschlechterung des Gesamtscore des FACT-E um 15 % der Skalenspannweite (26,4 Punkte) zeigt sich kein Unterschied zwischen den Behandlungen (HR [95 %-KI]: 1,023 [0,596; 1,754], p = 0,9560). Auch in den weiteren Skalen/Subskalen des FACT-E zeigen sich in den Analysen kein Unterschied zwischen Nivolumab und Placebo.

Sofern die vorliegenden Studien bzw. Daten für eine Meta-Analyse medizinisch und methodisch geeignet sind, fassen Sie die Einzelergebnisse mithilfe von Meta-Analysen quantitativ zusammen und stellen Sie die Ergebnisse der Meta-Analysen (in der Regel als Forest-Plot) dar. Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend. Begründen Sie, warum eine Meta-Analyse durchgeführt wurde bzw. warum eine Meta-Analyse nicht durchgeführt wurde bzw. warum einzelne Studien ggf. nicht in die Meta-Analyse einbezogen wurden. Machen Sie auch Angaben zur Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext.

Meta-Analyse

Nicht zutreffend.

Übertragbarkeit auf den deutschen Versorgungskontext

Die Ergebnisse zum Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität gemäß FACT-E sind auf den deutschen Versorgungskontext übertragbar (siehe Abschnitt 4.3.1.2.1).

4.3.1.3.1.4 Sicherheit: unerwünschte Ereignisse

Tabelle 4-36: Operationalisierung des Endpunkts UE

Studie	Operationalisierung
CA209-577	Als UE wurden, unabhängig von einem möglichen Kausalzusammenhang mit der Studienmedikation alle schädlichen, unbeabsichtigten oder unerwünschten medizinischen Ereignisse betrachtet, die bei Studienbeginn noch nicht vorlagen oder sich während der Studie verschlimmerten. Als SUE wurden Ereignisse betrachtet, die zum Tod führten, lebensbedrohlich waren, eine Krankenhausaufnahme erforderlich machten oder eine Verlängerung eines Krankenhausaufenthalts verursachten, in anhaltender oder signifikanter Behinderung oder Invalidität resultierten, zu einer kongenitalen Anomalie führten oder weitere medizinisch wesentliche Ereignisse waren, die zwar nicht unmittelbar lebensbedrohlich waren, zum Tod führten oder eine Krankenhauseinweisung erforderten, aber den/die Patienten/Patientin gefährdeten oder eine Intervention erforderlich machten, um eines der zuvor genannten schwerwiegenden Ereignisse zu vermeiden. Der Schweregrad der UE wurde nach den CTCAE Version 4.0 des NCI klassifiziert. Die Kodierung der UE erfolgte gemäß MedDRA Version 27.1. Die UE werden anhand der Zeit zwischen dem Datum der ersten Gabe einer Studienmedikation und dem Datum des Auftretens des jeweiligen ersten Ereignisses bewertet. Es werden die folgenden UE-Hauptkategorien betrachtet: • Schwere UE (CTCAE-Grad ≥ 3) • SUE • Zum Therapieabbruch führende UE In den Auswertungen der UE-Hauptkategorien wurden Ereignisse ausgeschlossen, die mit sehr hoher Wahrscheinlichkeit dem Progress der Grunderkrankung zuzuordnen sind[a].

Studie	Operationalisierung
	Hauptanalyse Die Auswertung der UE-Hauptkategorien erfolgte jeweils anhand einer Ereigniszeitanalyse. Patient:innen ohne Ereignis wurden zum letzten Zeitpunkt zensiert, für den bekannt war, dass der/die Patient/Patientin noch am Leben war oder 100 Tage nach Ende der Behandlung, je nachdem, was zuerst eintrat. Zur Quantifizierung des Unterschieds zwischen den Behandlungsarmen wurde das HR mit zugehörigem 95 %-KI mittels stratifiziertem Cox-Regressionsmodell mit Behandlung als einziger unabhängiger Variable bestimmt. Für den Vergleich der Zeit bis zum Eintritt des Ereignisses von Interesse zwischen den Behandlungsarmen wurde ein 2-seitiger stratifizierter Log-Rank-Test durchgeführt. Für jeden Behandlungsarm wurde die mediane Ereigniszeit mittels Kaplan-Meier-Methode bestimmt und das zugehörige 95 %-KI über eine Log-Log-Transformation nach Brookmeyer und Crowley berechnet. Die Kaplan-Meier-Kurven werden zudem dargestellt. Zusatzanalysen • Jegliche UE (ohne Ereignisse, die mit sehr hoher Wahrscheinlichkeit dem Progress der Grunderkrankung zuzuordnen sind[a]) ausgewertet mittels Ereigniszeitanalyse (analog zur Hauptanalyse) • UE-Hauptkategorien einschließlich jeglicher UE (jeweils ohne Ereignisse, die mit sehr hoher Wahrscheinlichkeit dem Progress der Grunderkrankung zuzuordnen sind[a]) ausgewertet mittels binärer Analyse[b]: Für den Vergleich des Anteils der Patient:innen mit Ereignis zwischen den Behandlungsarmen wurde das RR mittels stratifizierter Mantel-Haenszel-Methode bestimmt. Das zugehörige 95 %-KI und der p-Werte wurden mittels Normalapproximation berechnet. Zusätzlich werden die Mantel-Haenszel-Schätzer der RD und des OR mit jeweils zugehörigem 95 %-KI und p-Wert dargestellt. • Häufige UE nach SOC und PT jeweils ausgewertet mittels Ereigniszeitanalyse (analog zur Hauptanalyse)[b]: o Jegliche UE nach SOC und PT o Schwere UE (CTCAE-Grad ≥ 3) nach SOC und PT o SUE nach SOC und PT • Deskriptive Darstellung der zum Therapieabbruch führenden UE nach SOC und PT[b] • UESI jeweils ausgewertet mittels Ereigniszeitanalyse (analog zur Hauptanalyse)[b]: o imUE o Spezifische UE o OESI Die Auswertungen beziehen alle randomisierten Patient:innen ein, die mindestens eine Dosis der Studienmedikation erhielten.
a: Durch Sichtung aller in der Studie CA209-577 aufgetretenen UE wurden bestimmte PT aus der SOC Gutartige, bösartige und unspezifische Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen) identifiziert, die mit sehr hoher Wahrscheinlichkeit dem Progress der Grunderkrankung zuzuordnen sind. Eine Auflistung dieser PT ist in Abschnitt 4.2.5.2.2 zu finden. b: Die Auswertung ist in Anhang 4-G dargestellt. CTCAE: Common Terminology Criteria for Adverse Events; HR: Hazard Ratio; imUE: Immunvermitteltes unerwünschtes Ereignis; KI: Konfidenzintervall; MedDRA: Medical Dictionary for Regulatory Activities; NCI: National Cancer Institute; OESI: Weiteres unerwünschtes Ereignis von speziellem Interesse (Other Event of Special Interest); OR: Odds Ratio; PT: Preferred Terms; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; SOC: Systemorganklasse (System Organ Class); SUE: Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; UE: Unerwünschtes Ereignis; UESI: Unerwünschtes Ereignis von speziellem Interesse	

Bewerten Sie das Verzerrungspotenzial für den in diesem Abschnitt beschriebenen Endpunkt mithilfe des Bewertungsbogens in Anhang 4-F. Fassen Sie die Bewertung mit den Angaben in der folgenden Tabelle zusammen. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Dokumentieren Sie die Einschätzung für jede Studie mit einem Bewertungsbogen in Anhang 4-F.

Tabelle 4-37: Bewertung des Verzerrungspotenzials für den Endpunkt UE in der Studie CA209-577

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung Endpunkterheber	Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Keine sonstigen Aspekte	Verzerrungspotenzial Endpunkt
CA209-577	niedrig	ja	ja	ja	nein	hoch
ITT: Intention To Treat						

Begründen Sie für jede Studie die abschließende Einschätzung.

Das Verzerrungspotenzial auf Studienebene wird als niedrig eingestuft.

Sponsor, Patient:innen sowie das gesamte Studienpersonal einschließlich Prüfärzt:innen waren gegenüber der Studienbehandlung verblindet. Die Analysen zum Endpunkt UE wurden auf Basis aller randomisierten Patient:innen, die mindestens eine Dosis der Studienmedikation erhielten, durchgeführt. Es gibt keine Hinweise auf eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung. Im Rahmen der zeitadjustierten Analysen kann das Vorliegen einer informativen Zensierung sowie eine damit einhergehende potenzielle Verzerrung nicht ausgeschlossen werden. In der Gesamtschau wird das Verzerrungspotenzial für den Endpunkt UE daher als hoch eingestuft.

Stellen Sie die Ergebnisse für den Endpunkt UE für jede einzelne Studie in tabellarischer Form dar. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein. Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend.

Tabelle 4-38: Ergebnisse den Endpunkt UE aus der Studie CA209-577 (Haupt- und Zusatzanalyse)

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
	N	**Patient:innen mit Ereignis n (%)**	**Zeit bis zum ersten UE in Monaten[a] Median [95 %-KI]**	**N**	**Patient:innen mit Ereignis n (%)**	**Zeit bis zum ersten UE in Monaten[a] Median [95 %-KI]**	**HR[b] [95 %-KI]**	**p-Wert[c]**
Jegliches UE[d]	532	515 (96,8)	0,49 [0,49; 0,53]	260	241 (92,7)	0,49 [0,49; 0,53]	1,135 [0,972; 1,326]	0,1064
Schwere UE (CTCAE-Grad ≥ 3)[d]	532	220 (41,4)	N.A. [13,86; N.A.]	260	95 (36,5)	N.A. [14,55; N.A.]	1,141 [0,896; 1,451]	0,2847
SUE[d]	532	175 (32,9)	N.A.	260	82 (31,5)	N.A.	1,024 [0,788; 1,332]	0,8569
Zum Therapieabbruch führende UE[d]	532	74 (13,9)	N.A.	260	16 (6,2)	N.A.	2,291 [1,334; 3,934]	0,0020

Behandelte Patient:innen; finaler Datenschnitt zum 07.11.2024

a: Kaplan-Meier-Schätzer der medianen Zeit bis zum Ereignis mit 95 %-KI berechnet über eine Log-Log-Transformation nach Brookmeyer und Crowley.

b: HR mit 95 %-KI berechnet mittels Cox-Regressionsmodell, stratifiziert nach PD-L1-Status (≥ 1 % vs. < 1 % oder unbestimmt/nicht auswertbar), pathologischer Lymphknotenstatus (positiv [≥ ypN1] vs. negativ [ypN0]) und Histologie (Plattenepithelkarzinom vs. Adenokarzinom) gemäß IRT.

c: p-Wert des Log-Rank-Test, stratifiziert nach PD-L1-Status (≥ 1 % vs. < 1 % oder unbestimmt/nicht auswertbar), pathologischer Lymphknotenstatus (positiv [≥ ypN1] vs. negativ [ypN0]) und Histologie (Plattenepithelkarzinom vs. Adenokarzinom) gemäß IRT.

d: In den Auswertungen wurden bestimmte PT aus der SOC Gutartige, bösartige und unspezifische Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen) ausgeschlossen, die mit sehr hoher Wahrscheinlichkeit dem Progress der Grunderkrankung zuzuordnen sind. Eine Auflistung dieser PT ist in Abschnitt 4.2.5.2.2 zu finden.

CTCAE: Common Terminology Criteria for Adverse Events; HR: Hazard Ratio; IRT: Interactive Response Technology; KI: Konfidenzintervall; N.A.: Nicht anwendbar bzw. nicht Erreicht (Not Applicable); PD-L1: Programmed Death-Ligand-1; PT: Preferred Terms; SOC: Systemorganklasse (System Organ Class); SUE: Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; UE: Unerwünschtes Ereignis

Bis zum Zeitpunkt des finalen Datenschnitts am 07.11.2024 war bei 96,8 % der Patient:innen im Nivolumab-Arm und 92,7 % der Patient:innen im Placebo-Arm mindestens ein UE aufgetreten. Mindestens ein schweres UE (CTCAE-Grad ≥ 3) trat bei 41,4% der Patient:innen im Nivolumab-Arm und 36,5 % der Patient:innen im Placebo-Arm auf. SUE traten bei 32,9 % der Patient:innen im Nivolumab-Arm und 31,5 % der Patient:innen im Placebo-Arm auf. Im Nivolumab-Arm brachen 13,9 % der Patient:innen und im Placebo-Arm 6,2 % der Patient:innen die Therapie aufgrund von UE ab. Hinsichtlich der Zeit bis zum Therapieabbruch aufgrund von UE liegt ein statistisch signifikanter Unterschied zuungunsten von Nivolumab vor (HR [95 %-KI]: 2,291 [1,334; 3,934], p = 0,0020).

Sofern die vorliegenden Studien bzw. Daten für eine Meta-Analyse medizinisch und methodisch geeignet sind, fassen Sie die Einzelergebnisse mithilfe von Meta-Analysen quantitativ zusammen und stellen Sie die Ergebnisse der Meta-Analysen (in der Regel als Forest-Plot) dar. Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend. Begründen Sie, warum eine Meta-Analyse durchgeführt wurde bzw. warum eine Meta-Analyse nicht durchgeführt wurde bzw. warum einzelne Studien ggf. nicht in die Meta-Analyse einbezogen wurden. Machen Sie auch Angaben zur Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext.

Meta-Analyse
Nicht zutreffend.

Übertragbarkeit auf den deutschen Versorgungskontext
Die Ergebnisse zum Endpunkt UE sind auf den deutschen Versorgungskontext übertragbar (siehe Abschnitt 4.3.1.2.1)

4.3.1.3.2 Subgruppenanalysen – RCT

Für die Darstellung der Ergebnisse aus Subgruppenanalysen gelten die gleichen Anforderungen wie für die Darstellung von Ergebnissen aus Gesamtpopulationen in 4.3.1.3.1. [16]

Darüber hinaus sind folgende Kriterien zu berücksichtigen:

- Subgruppenanalysen sind nur für die Merkmale (z.B. Alter) durchzuführen, bei denen die resultierenden Subgruppen jeweils mindestens 10 Patienten umfassen.
- Subgruppenanalysen sind für binäre Ereignisse je Merkmal nur dann durchzuführen, wenn in einer der Subgruppen mindestens 10 Ereignisse aufgetreten sind.
- Für Überlebenszeitanalysen müssen Kaplan-Meier-Kurven zu den einzelnen Subgruppen nur für Subgruppenanalysen mit statistisch signifikantem Interaktionsterm ($p < 0,05$) dargestellt werden.
- Ergebnisse zu UE nach SOC und PT müssen nur dargestellt werden, wenn das jeweilige Ergebnis für die Gesamtpopulation statistisch signifikant ist. Zu a priori definierten

[16] unbesetzt

Ereignissen (z.B. AESI, SMQs) sowie den UE-Gesamtraten (UE, schwere UE, SUE und Abbrüche wegen UE) müssen Subgruppenanalysen unabhängig vom Vorliegen statistischer Signifikanz in der Gesamtpopulation dargestellt werden.

- Bei Vorliegen mehrerer Studien und Durchführung von Metaanalysen zu diesen Studien gelten die zuvor genannten Kriterien für die jeweilige Metaanalyse, nicht für die Einzelstudien.
- Für Studien des pharmazeutischen Unternehmers sind entsprechende Analysen für alle benannten Effektmodifikatoren zu allen relevanten Endpunkten nach den zuvor genannten Kriterien vorzulegen und daher ggf. posthoc durchzuführen.
- Wird für die Nutzenbewertung nur die Teilpopulation einer Studie herangezogen (z.B. wegen Zulassungsbeschränkungen, aufgrund von durch den G-BA bestimmte Teilpopulationen), so gelten die genannten Kriterien für diese Teilpopulation, und die Subgruppenanalysen sind für die Teilpopulation und nicht für die Gesamtpopulation der Studie durchzuführen.
- Subgruppenanalysen, bei denen der Interaktionsterm nicht statistisch signifikant ist, können auch in einem separaten Anhang des vorliegenden Modul 4 dargestellt werden. Dabei kann die Ausgabe der Statistik-Software unverändert verwendet werden, sofern diese alle notwendigen Angaben enthält. Eine ausschließliche Darstellung in Modul 5 ist aber nicht ausreichend.

Beschreiben Sie die Ergebnisse von Subgruppenanalysen. Stellen Sie dabei zunächst tabellarisch dar, zu welchen der in Abschnitt 4.2.5.5 genannten Effektmodifikatoren Subgruppenanalysen zu den relevanten Endpunkten vorliegen, und ob diese a priori geplant und im Studienprotokoll festgelegt waren oder posthoc durchgeführt wurden.

Orientieren Sie sich an der beispielhaften Angabe in der ersten Tabellenzeile.

Die nachfolgende Tabelle 4-39 gibt eine Übersicht über die durchgeführten Subgruppenanalysen. Dabei wird jeweils ausgewiesen, ob es sich um eine im SAP der Studie CA209-577 a priori geplante oder eine post hoc durchgeführte Analyse handelt.

In Übereinstimmung mit der Erstbewertung werden die Subgruppenmerkmale Alterskategorisierung I, Geschlecht und pathologischer Lymphknotenstatus als primär relevante potenzielle Effektmodifikatoren im vorliegenden AWG eingestuft [46]. Zusätzlich werden die Stratifizierungsfaktoren der Randomisierung Histologie und PD-L1-Status als relevante potenzielle Effektmodifikatoren betrachtet. Die Ergebnisse der Interaktionstests für alle durchgeführten Subgruppenanalysen für diese für die Nutzenbewertung relevanten Merkmale sind in Tabelle 4-40 dargestellt. Liegt eine statistisch signifikante Effektmodifikation (p-Wert des Interaktionstests < 0,05) vor, sind die Ergebnisse getrennt nach Subgruppen in den Abschnitten 4.3.1.3.2.1 bis 4.3.1.3.2.4 dargestellt. Alle weiteren, gemäß SAP präspezifizierten Subgruppenanalysen, die nicht zu den für die Nutzenbewertung relevanten Merkmalen zählen,

sind vollständig in Anhang 4-G dokumentiert. Ebenso finden sich dort alle Subgruppenanalysen mit nicht statistisch signifikantem Interaktionstest sowie Subgruppenanalysen zu häufigen UE nach SOC und PT sowie zu UESI.

In der Gesamtschau werden die Ergebnisse der durchgeführten Subgruppenanalysen für die vorliegende Nutzenbewertung als nicht relevant angesehen. Insgesamt liegen nur wenige statistisch signifikante Effektmodifikationen vor. Die beobachteten Interaktionen lassen sich weder biologische, medizinische oder physiologische erklären, noch zeigen sich konsistente Effekte über die verschiedenen Endpunkte hinweg. Es ist daher davon auszugehen, dass die beobachteten Effektmodifikationen zufälliger Natur sind.

Tabelle 4-39: Matrix der durchgeführten Subgruppenanalysen

	Alterskategorisierung I	Alterskategorisierung II	Geschlecht	Abstammung	Geografische Region	ECOG-PS zu Baseline	Lokalisation der Erkrankung bei Studieneintritt	Krankheitsstadium bei Erstdiagnose	Histologie (CRF)	Histologischer Grad (CRF)	Pathologischer Lymphknotenstatus (CRF)	Pathologischer Tumorstatus (CRF)	Dauer von der kompletten Tumorresektion bis zur Randomisierung	HER2 Status zu Studieneintritt (CRF)	PD-L1-Status zu Studienbeginn, Grenzwert 1 % (CRF)	PD-L1-Status zu Studienbeginn, Grenzwert 5 % (CRF)	PD-L1-Status zu Studienbeginn, Grenzwert 10 % (CRF)
Mortalität																	
OS	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Morbidität																	
Rezidive[a]	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Gesundheits-zustand gemäß EQ-5D VAS	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
Gesundheitsbezogene Lebensqualität																	
Gesundheits-bezogene Lebensqualität gemäß FACT-E	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
Sicherheit																	
UE[b]	●	●	●	●	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

	Alterskategorisierung I	Alterskategorisierung II	Geschlecht	Abstammung	Geografische Region	ECOG-PS zu Baseline	Lokalisation der Erkrankung bei Studieneintritt	Krankheitsstadium bei Erstdiagnose	Histologie (CRF)	Histologischer Grad (CRF)	Pathologischer Lymphknotenstatus (CRF)	Pathologischer Tumorstatus (CRF)	Dauer von der kompletten Tumorresektion bis zur Randomisierung	HER2 Status zu Studieneintritt (CRF)	PD-L1-Status zu Studienbeginn, Grenzwert 1 % (CRF)	PD-L1-Status zu Studienbeginn, Grenzwert 5 % (CRF)	PD-L1-Status zu Studienbeginn, Grenzwert 10 % (CRF)

●: A priori geplante Subgruppenanalyse; ○: Post hoc durchgeführte Subgruppenanalyse

a: Subgruppenanalysen wurden für die Operationalisierung DFS durchgeführt.

b: Subgruppenanalysen wurden für die UE-Hauptkategorien einschließlich jeglicher UE (jeweils ohne Ereignisse, die mit sehr hoher Wahrscheinlichkeit dem Progress der Grunderkrankung zuzuordnen sind) durchgeführt. Ergänzend wurden auch für häufige UE nach SOC und PT sowie UESI Subgruppenanalysen durchgeführt.

CRF: Case Report Form; DFS: Krankheitsfreies Überleben (Disease-Free Survival); E: Esophageal; ECOG-PS: Eastern Cooperative Oncology Group-Performance Status; EQ-5D: European Quality of Life Questionnaire 5; FACT: Functional Assessment of Cancer Therapy; HER2: Humaner Epidermaler Wachstumsfaktorrezeptor 2 (Human Epidermal Growth Factor Receptor 2); OS: Gesamtüberleben (Overall Survival); PD-L1: Programmed Death-Ligand-1; PT: Preferred Term; SOC: Systemorganklasse (System Organ Class); UE: Unerwünschtes Ereignis; UESI: Unerwünschtes Ereignis von speziellem Interesse; VAS: Visuelle Analogskala

Stellen Sie anschließend in Tabelle 4-40 die Ergebnisse der Interaktionsterme für alle Subgruppenanalysen je Endpunkt in tabellarischer Form dar, und zwar für jede einzelne Studie separat. Kennzeichnen Sie dabei statistisch signifikante ($p < 0,05$) Interaktionsterme.

Tabelle 4-40: Ergebnisse der Interaktionstests der Subgruppenanalysen je Endpunkt aus der Studie CA209-577

	Alters-kategorisierung I	Geschlecht	Histologie	Pathologischer Lymphknotenstatus	PD-L1-Status zu Studienbeginn, Grenzwert 1 %
Mortalität					
OS	0,8171	0,3691	0,2168	0,8016	0,8099
Morbidität					
DFS	0,4176	0,7496	0,1561	0,7552	0,7877
Gesundheitszustand gemäß EQ-5D VAS	0,5057	**0,0005**	0,1579	0,9706	0,1225
Gesundheitsbezogene Lebensqualität					
Gesamtscore des FACT-E	0,4169	0,4860	0,4891	0,2904	0,7824
Sicherheit					
Schwere UE (CTCAE-Grad ≥ 3)	0,4696	0,3643	0,9045	0,8264	0,9514
SUE	0,8133	0,7811	0,7565	0,8731	0,1317
Zum Therapieabbruch führende UE	0,7743	0,9064	0,1334	0,1960	0,4905

p-Werte < 0,05 fett markiert

CTCAE: Common Terminology Criteria for Adverse Events; DFS: Krankheitsfreies Überleben (Disease-Free Survival); EQ-5D: European Quality of Life Questionnaire 5; E: Esophageal; FACT: Functional Assessment of Cancer Therapy; OS: Gesamtüberleben (Overall Survival); PD-L1: Programmed Death-Ligand-1; SUE: Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; UE: Unerwünschtes Ereignis; VAS: Visuelle Analogskala

Stellen Sie schließlich alle Subgruppenergebnisse dar.

Sofern eine Effektmodifikation für mehr als ein Subgruppenmerkmal vorliegt, kann eine Untersuchung auf eine Wechselwirkung höherer Ordnung sinnvoll sein. Dies gilt insbesondere dann, wenn diese Effektmodifikation konsistent über mehrere Endpunkte besteht. Zur Interpretation der Ergebnisse sollte dann für diese Endpunkte zusätzlich eine Subgruppenanalyse durchgeführt werden, die die Merkmale mit Effektmodifikation kombiniert. Beispiel: Für die Endpunkte Mortalität, gesundheitsbezogene Lebensqualität und schwere unerwünschte Ereignisse liegt sowohl für das Merkmal Geschlecht (mit den Ausprägungen „weiblich“ und „männlich“) als auch für das Merkmal Schweregrad (mit den Ausprägungen „niedrig“ und „hoch“) eine Effektmodifikation vor. Die zusätzliche Subgruppenanalyse erfolgt dann für die 3 genannten Endpunkte für das kombinierte Merkmal Geschlecht/Schweregrad mit den 4 Ausprägungen weiblich/niedrig, weiblich/hoch, männlich/niedrig und männlich/hoch.

Sofern die vorliegenden Studien bzw. Daten für eine Meta-Analyse medizinisch und methodisch geeignet sind, fassen Sie die Ergebnisse mithilfe einer Meta-Analyse quantitativ zusammen und stellen Sie die Ergebnisse der Meta-Analyse (als Forest-Plot) dar.

Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend. Begründen Sie Ihr Vorgehen, wenn Sie keine Meta-Analyse durchführen bzw. wenn Sie nicht alle Studien in die Meta-Analyse einschließen.

4.3.1.3.2.1 Mortalität: Gesamtüberleben

Zum Zeitpunkt des finalen Datenschnitts vom 07.11.2024 liegen für den Endpunkt OS keine Effektmodifikationen durch die für die Nutzenbewertung relevanten Merkmale vor.

4.3.1.3.2.2 Morbidität

4.3.1.3.2.2.1 Rezidive

Zum Zeitpunkt des finalen Datenschnitts vom 07.11.2024 liegen für den Endpunkt Rezidive keine Effektmodifikationen durch die für die Nutzenbewertung relevanten Merkmale vor.

4.3.1.3.2.2.2 Gesundheitszustand gemäß EQ-5D VAS

Zum Zeitpunkt des finalen Datenschnitts vom 07.11.2024 liegt für den Endpunkt Gesundheitszustand gemäß EQ-5D VAS eine statistisch signifikante Effektmodifikation durch das für die Nutzenbewertung relevante Merkmal Geschlecht ($p = 0{,}0005$) vor.

In der Subgruppe der männlichen Patienten liegt ein statistisch signifikanter Unterschied zuungunsten von Nivolumab vor, während in der Subgruppe der weiblichen Patientinnen ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten von Nivolumab besteht.

Tabelle 4-41: Ergebnisse der Subgruppenanalyse für den Endpunkt Gesundheitszustand gemäß EQ-5D VAS aus der Studie CA209-577

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgruppen-merkmal Subgruppe	**N**	**Patient:innen mit Ereignis n (%)**	**Zeit bis zum Ereignis in Monaten[a] Median [95 %-KI]**	**N**	**Patient:innen mit Ereignis n (%)**	**Zeit bis zum Ereignis in Monaten[a] Median [95 %-KI]**	**HR[b] [95 %-KI] p-Wert[b]**	**p-Wert des Interaktions-tests[c]**
Geschlecht								0,0005
Männlich	418	97 (23,2)	N.A. [50,63; N.A.]	212	29 (13,7)	N.A.	1,769 [1,168; 2,681] 0,0084	-
Weiblich	79	9 (11,4)	N.A. [48,66; N.A.]	35	11 (31,4)	N.A. [27,01; N.A.]	0,307 [0,126; 0,749] 0,0135	-

Randomisierte Patient:innen mit einer auswertbaren Erhebung zu Baseline und mindestens einem weiteren Erhebungszeitpunkt; finaler Datenschnitt zum 07.11.2024
a: Kaplan-Meier-Schätzer der medianen Zeit bis zum Ereignis
b: HR mit 95 %-KI und p-Wert berechnet mittels unstratifiziertem Cox-Regressionsmodell mit Adjustierung für den Baseline-Wert.
c: p-Wert für die Interaktion zwischen Behandlung und Subgruppenfaktor aus dem unstratifizierten Cox-Regressionsmodell, in dem Baseline-Wert, Behandlung, Subgruppenfaktor sowie der Interaktionsterm Behandlung*Subgruppenfaktor als unabhängige Variablen enthalten sind.
HR: Hazard Ratio; KI: Konfidenzintervall; N.A.: Nicht anwendbar bzw. nicht Erreicht (Not Applicable)

4.3.1.3.2.3 Gesundheitsbezogene Lebensqualität gemäß FACT-E

Zum Zeitpunkt des finalen Datenschnitts vom 07.11.2024 liegen für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität gemäß FACT-E keine Effektmodifikationen durch die für die Nutzenbewertung relevanten Merkmale vor.

4.3.1.3.2.4 Sicherheit: unerwünschte Ereignisse

Zum Zeitpunkt des finalen Datenschnitts vom 07.11.2024 liegen für den Endpunkt UE keine Effektmodifikationen durch die für die Nutzenbewertung relevanten Merkmale vor.

4.3.1.4 Liste der eingeschlossenen Studien – RCT

Listen Sie alle für die Nutzenbewertung berücksichtigten Studien und Untersuchungen unter Angabe der im Dossier verwendeten Studienbezeichnung und der zugehörigen Quellen (z. B. Publikationen, Studienberichte, Studienregistereinträge).

Tabelle 4-42: Liste der eingeschlossenen Studien – RCT

Studie	Datenquellen
CA209-577	Studienbericht [49, 50]
	Studienprotokoll [25, 61]
	Statistischer Analyseplan [62]
	Zusatzanalysen
	Studienregistereinträge [47, 48, 51–57]
	Studienpublikation [58]

4.3.2 Weitere Unterlagen

4.3.2.1 Indirekte Vergleiche auf Basis randomisierter kontrollierter Studien

Hinweis: Die nachfolgenden Unterabschnitte sind nur dann auszufüllen, wenn indirekte Vergleiche als Nachweis für einen Zusatznutzen herangezogen werden sollen. Das ist dann möglich, wenn keine direkten Vergleichsstudien für das zu bewertende Arzneimittel gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie vorliegen oder diese keine ausreichenden Aussagen über den Zusatznutzen zulassen.

4.3.2.1.1 Ergebnis der Informationsbeschaffung – Studien für indirekte Vergleiche

Beschreiben Sie nachfolgend das Ergebnis der Informationsbeschaffung zu Studien für indirekte Vergleiche. Strukturieren Sie diesen Abschnitt analog Abschnitt 4.3.1.1 (Ergebnis der Informationsbeschaffung – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel) und stellen Sie Informationen sowohl für das zu bewertende Arzneimittel als auch für die zweckmäßige Vergleichstherapie analog Abschnitt 4.3.1.1 zur Verfügung (einschließlich tabellarischer Darstellungen, Angabe eines Flussdiagramms etc.). Benennen Sie sowohl für das zu bewertende Arzneimittel als auch für die zweckmäßige Vergleichstherapie

- *Studien des pharmazeutischen Unternehmers*

- *Studien aus der bibliografischen Literaturrecherche*
- *Studien aus der Suche in Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken*
- *Studien aus der Suche auf der Internetseite des G-BA*
- *Resultierender Studienpool aus den einzelnen Suchschritten*

Entfällt, da keine Informationsbeschaffung für indirekte Vergleiche durchgeführt wurde.

4.3.2.1.2 Charakteristika der Studien für indirekte Vergleiche

Charakterisieren Sie nachfolgend die Studien, die für indirekte Vergleiche identifiziert wurden und bewerten Sie darüber hinaus deren Ähnlichkeit. Begründen Sie darauf basierend den Ein- bzw. Ausschluss von Studien für die von Ihnen durchgeführten indirekten Vergleiche. Bewerten Sie das Verzerrungspotenzial der für indirekte Vergleiche herangezogenen Studien. ***Strukturieren Sie diesen Abschnitt analog Abschnitt 4.3.1.2 und stellen Sie Informationen analog Abschnitt 4.3.1.2 zur Verfügung.***

Entfällt, da kein indirekter Vergleich durchgeführt wurde.

4.3.2.1.3 Ergebnisse aus indirekten Vergleichen

Geben Sie in der folgenden Tabelle einen Überblick über die patientenrelevanten Endpunkte, auf denen Ihre Bewertung des medizinischen Nutzens und Zusatznutzens aus indirekten Vergleichen beruht. Orientieren Sie sich dabei an der beispielhaften Angabe in der ersten Zeile. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Tabelle 4-43: Matrix der Endpunkte in den eingeschlossenen RCT für indirekte Vergleiche

Studie	**<Mortalität>**	**<Gesundheits-bezogene Lebensqualität>**	**<Endpunkt>**	**<Endpunkt>**	**<Endpunkt>**
<Studie 1>	nein	ja	ja	ja	nein

Entfällt, da kein indirekter Vergleich durchgeführt wurde.

4.3.2.1.3.1 <Endpunkt xxx> – indirekte Vergleiche aus RCT

Für die indirekten Vergleiche soll zunächst für jeden Endpunkt eine Übersicht über die verfügbaren Vergleiche gegeben werden. Anschließend soll die Darstellung der Ergebnisse in drei Schritten erfolgen: 1) Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene pro Studie, 2) tabellarische Darstellung der Ergebnisse der einzelnen Studien, 3) Darstellung des indirekten Vergleichs. **Für die Punkte 1 und 2 gelten die gleichen Anforderungen wie für die Darstellung der Ergebnisse der direkten Vergleiche in 4.3.1.3.1.**

Geben Sie für den im vorliegenden Abschnitt präsentierten Endpunkt einen Überblick über die in den Studien verfügbaren Vergleiche. Beispielhaft wäre folgende Darstellung denkbar:

Tabelle 4-44: Zusammenfassung der verfügbaren Vergleiche in den Studien, die für den indirekten Vergleich herangezogen wurden

Anzahl Studien	**Studie**	**Intervention**	**<Vergleichs-therapie 1>**	**<Vergleichs-therapie 2>**	**<Vergleichs-therapie 3>**
1	<Studie 1>	●		●	●
2	<Studie 2>	●		●	
	<Studie 3>	●		●	
1	<Studie 4>		●	●	●
etc.	etc.	etc.	etc.		

Stellen Sie zusätzlich die Netzwerkstruktur des indirekten Vergleichs grafisch dar.

Entfällt, da kein indirekter Vergleich durchgeführt wurde.

Beschreiben Sie die Operationalisierung des Endpunkts für jede Studie in der folgenden Tabelle. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Tabelle 4-45: Operationalisierung von <Endpunkt xxx>

Studie	**Operationalisierung**
<Studie 1>	

Entfällt, da kein indirekter Vergleich durchgeführt wurde.

Bewerten Sie das Verzerrungspotenzial für den in diesem Abschnitt beschriebenen Endpunkt mithilfe des Bewertungsbogens in Anhang 4-F. Fassen Sie die Bewertung mit den Angaben in der folgenden Tabelle zusammen. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Dokumentieren Sie die Einschätzung für jede Studie mit einem Bewertungsbogen in Anhang 4-F.

Tabelle 4-46: Bewertung des Verzerrungspotenzials für <Endpunkt xxx> in RCT für indirekte Vergleiche

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung Endpunkterheber	Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Keine sonstigen Aspekte	Verzerrungspotenzial Endpunkt
<Studie 1>	<hoch / niedrig>	<ja / nein / unklar>	<ja / nein / unklar>	<ja / nein / unklar>	<ja / nein>	<hoch / niedrig>

Begründen Sie für jede Studie die abschließende Einschätzung.

Entfällt, da kein indirekter Vergleich durchgeführt wurde.

Stellen Sie die Ergebnisse für den Endpunkt xxx für jede einzelne Studie in tabellarischer Form dar. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein. Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend.

Tabelle 4-47: Ergebnisse für <Endpunkt xxx> aus RCT für indirekte Vergleiche

Studie	Tabellarische Präsentation in geeigneter Form (Anforderungen siehe Erläuterung in 4.3.1.3.1)
<Studie 1>	

Entfällt, da kein indirekter Vergleich durchgeführt wurde.

Stellen Sie die Ergebnisse der indirekten Vergleiche in tabellarischer Form dar. Optional können die Ergebnisse zusätzlich auch grafisch illustriert werden. Orientieren Sie sich dabei an der üblichen Darstellung metaanalytischer Ergebnisse. Gliedern Sie die Ergebnisse nach folgenden Punkten:

- *Homogenität der Ergebnisse: Stellen Sie die Ergebnisse der paarweisen Meta-Analysen dar. Diskutieren Sie das Ausmaß sowie die Gründe für das Auftreten der Heterogenität für alle direkten paarweisen Vergleiche.*

- *Ergebnisse zu den Effekten: Stellen Sie die gepoolten Ergebnisse dar.*

- *Konsistenzprüfung: Stellen Sie die Ergebnisse der Konsistenzprüfung dar. Diskutieren Sie insbesondere inkonsistente Ergebnisse.*

Machen Sie darüber hinaus Angaben zur Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext.

Entfällt, da kein indirekter Vergleich durchgeführt wurde.

Stellen Sie die in diesem Abschnitt beschriebenen Informationen für jeden weiteren Endpunkt für den ein indirekter Vergleich vorgenommen wird fortlaufend in einem eigenen Abschnitt dar.

4.3.2.1.3.2 Subgruppenanalysen – indirekte Vergleiche aus RCT

Beschreiben Sie nachfolgend die Ergebnisse von Subgruppenanalysen auf Basis indirekter Vergleiche aus RCT. Berücksichtigen Sie dabei die Anforderungen gemäß Abschnitt 4.3.1.3.2.

Entfällt, da kein indirekter Vergleich durchgeführt wurde.

4.3.2.1.4 Liste der eingeschlossenen Studien – indirekte Vergleiche aus RCT

Listen Sie alle für die Nutzenbewertung berücksichtigten Studien und Untersuchungen unter Angabe der im Dossier verwendeten Studienbezeichnung und der zugehörigen Quellen (z. B. Publikationen, Studienberichte, Studienregistereinträge).
Entfällt, da kein indirekter Vergleich durchgeführt wurde.

4.3.2.2 Nicht randomisierte vergleichende Studien

Hinweis: Die nachfolgenden Unterabschnitte sind nur dann auszufüllen, wenn nicht randomisierte vergleichende Studien als Nachweis für einen Zusatznutzen herangezogen werden sollen.

4.3.2.2.1 Ergebnis der Informationsbeschaffung – nicht randomisierte vergleichende Studien

Beschreiben Sie nachfolgend das Ergebnis der Informationsbeschaffung zu nicht randomisierten vergleichenden Studien. Strukturieren Sie diesen Abschnitt analog Abschnitt 4.3.1.1 (Ergebnis der Informationsbeschaffung – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel) und stellen Sie Informationen analog Abschnitt 4.3.1.1 zur Verfügung (einschließlich tabellarischer Darstellungen, Angabe eines Flussdiagramms etc.). Benennen Sie

- *Studien des pharmazeutischen Unternehmers*
- *Studien aus der bibliografischen Literaturrecherche*
- *Studien aus der Suche in Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken*
- *Studien aus der Suche auf der G-BA Internetseite*
- *Resultierender Studienpool aus den einzelnen Suchschritten*

Entfällt, da keine Informationsbeschaffung für nicht randomisierte vergleichende Studien durchgeführt wurde.

4.3.2.2.2 Charakteristika der nicht randomisierten vergleichenden Studien

Charakterisieren Sie nachfolgend die nicht randomisierten vergleichenden Studien. Strukturieren Sie diesen Abschnitt analog Abschnitt 4.3.1.2 und stellen Sie Informationen analog Abschnitt 4.3.1.2 zur Verfügung.

Beschreiben Sie die Verzerrungsaspekte der nicht randomisierten vergleichenden Studie auf Studienebene mithilfe des Bewertungsbogens in Anhang 4-F. Fassen Sie die Beschreibung mit den Angaben in der folgenden Tabelle zusammen. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Dokumentieren Sie die Einschätzung für jede Studie mit einem Bewertungsbogen in Anhang 4-F.

Tabelle 4-48: Verzerrungsaspekte auf Studienebene – nicht randomisierte vergleichende Interventionsstudien

			Verblindung			
Studie	**Zeitliche Parallelität der Gruppen**	**Vergleichbarkeit der Gruppen bzw. adäquate Berücksichtigung von prognostisch relevanten Faktoren**	**Patient**	**Behandelnde Personen**	**Ergebnisunabhängige Berichterstattung**	**Keine sonstigen Aspekte**
<Studie 1>	<ja / nein / unklar>	<ja / nein / unklar>	<ja / nein / unklar>	<ja / nein / unklar>	<ja / nein / unklar>	<ja / nein>

Beschreiben Sie zusammenfassend die Bewertungsergebnisse zu Verzerrungsaspekten auf Studienebene.

Entfällt, da keine nicht randomisierten vergleichenden Studien herangezogen wurden.

4.3.2.2.3 Ergebnisse aus nicht randomisierten vergleichenden Studien

Geben Sie in der folgenden Tabelle einen Überblick über die patientenrelevanten Endpunkte, auf denen Ihre Bewertung des medizinischen Nutzens und Zusatznutzens aus nicht randomisierten vergleichenden Studien beruht. Orientieren Sie sich dabei an der beispielhaften Angabe in der ersten Zeile. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Tabelle 4-49: Matrix der Endpunkte in den eingeschlossenen nicht randomisierten vergleichenden Studien

Studie	**<Mortalität>**	**<Gesundheits-bezogene Lebensqualität>**	**<Endpunkt>**	**<Endpunkt>**	**<Endpunkt>**
<Studie 1>	nein	ja	ja	ja	nein

Entfällt, da keine nicht randomisierten vergleichenden Studien herangezogen wurden.

4.3.2.2.3.1 <Endpunkt xxx> – nicht randomisierte vergleichende Studien

Beschreiben Sie die Operationalisierung des Endpunkts für jede Studie in der folgenden Tabelle. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Tabelle 4-50: Operationalisierung von <Endpunkt xxx>

Studie	**Operationalisierung**
<Studie 1>	

Entfällt, da keine nicht randomisierten vergleichenden Studien herangezogen wurden.

Beschreiben Sie die Verzerrungsaspekte für den in diesem Abschnitt beschriebenen Endpunkt mithilfe des Bewertungsbogens in Anhang 4-F. Fassen Sie die Bewertung mit den Angaben in der folgenden Tabelle zusammen. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Dokumentieren Sie die Einschätzung für jede Studie mit einem Bewertungsbogen in Anhang 4-F.

Tabelle 4-51: Verzerrungsaspekte für <Endpunkt xxx> – nicht randomisierte vergleichende Studien

Studie	**Verblindung Endpunkterheber**	**Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips**	**Ergebnisunabhängige Berichterstattung**	**Keine sonstigen Aspekte**
<Studie 1>	<ja / nein / unklar>	<ja / nein / unklar>	<ja / nein / unklar>	<ja / nein>

Beschreiben Sie zusammenfassend die Bewertungsergebnisse zu Verzerrungsaspekten auf Endpunktebene.

Entfällt, da keine nicht randomisierten vergleichenden Studien herangezogen wurden.

Stellen Sie die Ergebnisse der nicht randomisierten vergleichenden Studien gemäß den Anforderungen des TREND- bzw. des STROBE-Statements dar. Machen Sie dabei auch Angaben zur Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext.

Entfällt, da keine nicht randomisierten vergleichenden Studien herangezogen wurden.

Stellen Sie die in diesem Abschnitt beschriebenen Informationen für jeden weiteren Endpunkt aus nicht randomisierten vergleichenden Studien fortlaufend in einem eigenen Abschnitt dar.

4.3.2.2.3.2 Subgruppenanalysen – nicht randomisierte vergleichende Studien

Beschreiben Sie nachfolgend die Ergebnisse von Subgruppenanalysen aus nicht randomisierten vergleichenden Studien. ***Berücksichtigen Sie dabei die Anforderungen gemäß Abschnitt 4.3.1.3.2.***

Entfällt, da keine nicht randomisierten vergleichenden Studien herangezogen wurden.

4.3.2.2.4 Liste der eingeschlossenen Studien – nicht randomisierte vergleichende Studien

Listen Sie alle für die Nutzenbewertung berücksichtigten Studien und Untersuchungen unter Angabe der im Dossier verwendeten Studienbezeichnung und der zugehörigen Quellen (z. B. Publikationen, Studienberichte, Studienregistereinträge).

Entfällt, da keine nicht randomisierten vergleichenden Studien herangezogen wurden.

4.3.2.3 Weitere Untersuchungen

Hinweis: Die nachfolgenden Unterabschnitte sind nur dann auszufüllen, wenn über die in den Abschnitten 4.3.1, 4.3.2.1 und 4.3.2.2 genannten Studien hinausgehende Untersuchungen als Nachweis für einen Zusatznutzen herangezogen werden sollen.

4.3.2.3.1 Ergebnis der Informationsbeschaffung – weitere Untersuchungen

Beschreiben Sie nachfolgend das Ergebnis der Informationsbeschaffung nach Untersuchungen, die nicht in den Abschnitten 4.3.1, 4.3.2.1 und 4.3.2.2 aufgeführt sind. ***Strukturieren Sie diesen Abschnitt analog Abschnitt 4.3.1.1 (Ergebnis der Informationsbeschaffung – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel) und stellen Sie Informationen sowohl für das zu bewertende Arzneimittel als auch für die zweckmäßige Vergleichstherapie analog Abschnitt 4.3.1.1 zur Verfügung (einschließlich tabellarischer Darstellungen, Angabe eines Flussdiagramms etc.).*** *Benennen Sie für das zu bewertende Arzneimittel als auch für die zweckmäßige Vergleichstherapie*

- *Studien des pharmazeutischen Unternehmers*

- *Studien aus der bibliografischen Literaturrecherche*
- *Studien aus der Suche in Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken*
- *Studien aus der Suche auf der G-BA Internetseite*
- *Resultierender Studienpool aus den einzelnen Suchschritten*

Entfällt, da keine Informationsbeschaffung für weitere Untersuchungen durchgeführt wurde.

4.3.2.3.2 Charakteristika der weiteren Untersuchungen

Charakterisieren Sie nachfolgend die weiteren Untersuchungen und bewerten Sie deren Verzerrungsaspekte.

Ergebnisse nicht randomisierter Studien, die keine kontrollierten Interventionsstudien sind, gelten aufgrund ihres Studiendesigns generell als potenziell hoch verzerrt. Trifft das auf die von Ihnen vorgelegten Studien nicht zu, begründen Sie Ihre Einschätzung.

Strukturieren Sie diesen Abschnitt analog Abschnitt 4.3.1.2 und stellen Sie Informationen analog Abschnitt 4.3.1.2 zur Verfügung.

Entfällt, da keine weiteren Untersuchungen herangezogen wurden.

4.3.2.3.3 Ergebnisse aus weiteren Untersuchungen

Geben Sie in der folgenden Tabelle einen Überblick über die patientenrelevanten Endpunkte, auf denen Ihre Bewertung des medizinischen Nutzens und Zusatznutzens aus weiteren Untersuchungen beruht. Orientieren Sie sich dabei an der beispielhaften Angabe in der ersten Zeile. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Tabelle 4-52: Matrix der Endpunkte in den eingeschlossenen weiteren Untersuchungen

Studie	**<Mortalität>**	**<Gesundheits-bezogene Lebensqualität>**	**<Endpunkt>**	**<Endpunkt>**	**<Endpunkt>**
<Studie 1>	nein	ja	ja	ja	nein

Entfällt, da keine weiteren Untersuchungen herangezogen wurden.

4.3.2.3.3.1 <Endpunkt xxx> – weitere Untersuchungen

Beschreiben Sie die Operationalisierung des Endpunkts für jede Studie in der folgenden Tabelle. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Tabelle 4-53: Operationalisierung von <Endpunkt xxx> – weitere Untersuchungen

Studie	Operationalisierung
<Studie 1>	

Bewerten Sie die Verzerrungsaspekte für den in diesem Abschnitt beschriebenen Endpunkt. Ergebnisse nicht randomisierter Studien, die keine kontrollierten Interventionsstudien sind, gelten aufgrund ihres Studiendesigns generell als potenziell hoch verzerrt. Trifft das auf die von Ihnen vorgelegten Studien nicht zu, begründen Sie Ihre Einschätzung.

Entfällt, da keine weiteren Untersuchungen herangezogen wurden.

Stellen Sie die Ergebnisse der weiteren Untersuchungen gemäß den jeweils gültigen Standards für die Berichterstattung dar. Begründen Sie dabei die Auswahl des Standards für die Berichterstattung. Machen Sie darüber hinaus Angaben zur Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext.

Entfällt, da keine weiteren Untersuchungen herangezogen wurden.

Stellen Sie die in diesem Abschnitt beschriebenen Informationen für jeden weiteren Endpunkt aus weiteren Untersuchungen fortlaufend in einem eigenen Abschnitt dar.

4.3.2.3.3.2 Subgruppenanalysen – weitere Untersuchungen

Beschreiben Sie nachfolgend die Ergebnisse von Subgruppenanalysen aus weiteren Untersuchungen. Berücksichtigen Sie dabei die Anforderungen gemäß Abschnitt 4.3.1.3.2.

Entfällt, da keine weiteren Untersuchungen herangezogen wurden.

4.3.2.3.4 Liste der eingeschlossenen Studien – weitere Untersuchungen

Listen Sie alle für die Nutzenbewertung berücksichtigten Studien und Untersuchungen unter Angabe der im Dossier verwendeten Studienbezeichnung und der zugehörigen Quellen (z. B. Publikationen, Studienberichte, Studienregistereinträge).

Entfällt, da keine weiteren Untersuchungen herangezogen wurden.

4.4 Abschließende Bewertung der Unterlagen zum Nachweis des Zusatznutzens

4.4.1 Beurteilung der Aussagekraft der Nachweise

Legen Sie für alle im Dossier eingereichten Unterlagen die Evidenzstufe dar. Beschreiben Sie zusammenfassend auf Basis der in den Abschnitten 4.3.1 und 4.3.2 präsentierten Ergebnisse die Aussagekraft der Nachweise für einen Zusatznutzen unter Berücksichtigung der Studienqualität, der Validität der herangezogenen Endpunkte sowie der Evidenzstufe.

Für die Nutzenbewertung von Nivolumab im vorliegenden AWG konnte einzig die Studie CA209-577 als relevant identifiziert werden. Es handelt sich um eine randomisierte, doppelblinde, Placebo-kontrollierte Phase-III-Zulassungsstudie. Die Studie CA209-577 entspricht der Evidenzstufe Ib und damit der höchsten Evidenzstufe für klinische Studien laut 5. Kapitel, §5 Abs. 6 der VerfO des G-BA [11].

Die Ergebnisse der Studie sind auf den deutschen Versorgungskontext übertragbar (siehe Abschnitt 4.3.1.2.1).

Die interne Validität der Studie ist gewährleistet. Die Randomisierung der Patient:innen erfolgte stratifiziert nach PD-L1-Status, pathologischem Lymphknotenstatus und Histologie, sodass von einer grundsätzlichen Gleichheit der Behandlungsarme innerhalb der Studie ausgegangen werden kann. Es gibt keine Hinweise auf eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung oder sonstige Aspekte, die das Verzerrungspotenzial auf Studienebene beeinflussen. Das Verzerrungspotenzial auf Studienebene ist somit als niedrig einzustufen (siehe Abschnitt 4.3.1.2.2). Alle herangezogenen Endpunkte sind valide und patientenrelevant (siehe Abschnitt 4.2.5.2). Das Verzerrungspotenzial für die Endpunkte OS und Rezidive wird als niedrig eingestuft. Für die Ergebnisse zu den Endpunkten OS und Rezidive kann daher von einer hohen qualitativen Sicherheit und einer hohen Aussagekraft ausgegangen werden. Für alle anderen Endpunkte ist von einem hohen Verzerrungspotenzial auszugehen, weshalb die qualitative Ergebnissicherheit als mäßig einzustufen ist.

Unter Berücksichtigung des Therapieziels im vorliegenden AWG – der Verzögerung oder Vermeidung des Krankheitsprogresses bei gleichzeitigem Erhalt der Lebensqualität – ist insbesondere der Endpunkt Rezidive von zentraler Bedeutung für die Bewertung des Zusatznutzens. In der Abwägung der Einstufung des Verzerrungspotenzials der herangezogenen Endpunkte wird die Aussagekraft der vorliegenden Nachweise daher insgesamt als ausreichend verlässlich bewertet, um Aussagen zum Zusatznutzen auf der Stufe eines Hinweises zu ermöglichen.

4.4.2 Beschreibung des Zusatznutzens einschließlich dessen Wahrscheinlichkeit und Ausmaß

Führen Sie die in den Abschnitten 4.3.1 und 4.3.2 beschriebenen Ergebnisse zum Zusatznutzen auf Ebene einzelner Endpunkte zusammen und leiten Sie ab, ob sich aus der Zusammenschau der Ergebnisse zu den einzelnen Endpunkten insgesamt ein Zusatznutzen des zu bewertenden Arzneimittels im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie ergibt. Berücksichtigen Sie dabei auch die Angaben zur Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen

Versorgungskontext. Liegt ein Zusatznutzen vor, beschreiben Sie worin der Zusatznutzen besteht.

Stellen Sie die Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens dar, d. h., beschreiben und begründen Sie unter Berücksichtigung der in Abschnitt 4.4.1 dargelegten Aussagekraft der Nachweise die Ergebnissicherheit der Aussage zum Zusatznutzen.

Beschreiben Sie außerdem das Ausmaß des Zusatznutzens unter Verwendung folgender Kategorisierung (in der Definition gemäß AM-NutzenV):

- *erheblicher Zusatznutzen*
- *beträchtlicher Zusatznutzen*
- *geringer Zusatznutzen*
- *nicht quantifizierbarer Zusatznutzen*
- *kein Zusatznutzen belegbar*
- *der Nutzen des zu bewertenden Arzneimittels ist geringer als der Nutzen der zweckmäßigen Vergleichstherapie*

Berücksichtigen Sie bei den Aussagen zum Zusatznutzen ggf. nachgewiesene Unterschiede zwischen verschiedenen Patientengruppen.

Zusammenführung der Ergebnisse und Ableitung des Zusatznutzens

Für die erneute Nutzenbewertung von Nivolumab zur adjuvanten Behandlung von EC oder GEJC bei Erwachsenen mit pathologischer Resterkrankung nach nCRT wird die Zulassungsstudie CA209-577 herangezogen.

Die Studie CA209-577 war eine randomisierte, doppelblinde, Placebo-kontrollierte Phase-III-Studie. Das primäre Ziel der Studie war der Vergleich des DFS zwischen Nivolumab und Placebo bei erwachsenen Patient:innen mit EC oder GEJC mit pathologischer Resterkrankung (≥ ypT1 oder ≥ ypN1) nach vorheriger nCRT. Der Placebo-Arm der Studie CA209-577 bildet die zVT beobachtendes Abwarten adäquat ab. Die Studie ermöglicht somit einen direkten Vergleich von Nivolumab gegenüber der zVT.

In Tabelle 4-54 sind die Ergebnisse zum Zusatznutzen von Nivolumab gegenüber der zVT beobachtendes Abwarten einschließlich der Einstufung des Ausmaßes des Zusatznutzens auf Endpunktebene im Detail dargestellt.

Tabelle 4-54: Ergebnisse zum Zusatznutzen und Ausmaß des Zusatznutzens auf Endpunktebene aus der Studie CA209-577

Studie CA209-577 **Endpunkt**	**Nivolumab vs. zVT**		**Ausmaß des Zusatznutzens**
MORTALITÄT			
OS	Mediane Zeit bis zum Tod (Monate) HR [95 %-KI], p-Wert	51,71 vs. 35,25 0,854 [0,704; 1,034], 0,1064	Zusatznutzen nicht belegt
MORBIDITÄT			
Rezidive			
DFS	Mediane Zeit bis zum ersten Ereignis (Monate) HR [95 %-KI], p-Wert	21,26 vs. 10,81 0,758 [0,632; 0,910], 0,0029	Beträchtlicher Zusatznutzen
Rezidivrate	Patient:innen mit Ereignis (%) RR [95 %-KI], p-Wert	62,8 vs. 70,6 0,89 [0,81; 0,98], 0,0192	
Ergänzend: DMFS	Mediane Zeit bis zum ersten Ereignis (Monate) HR [95 %-KI], p-Wert	27,27 vs. 14,59 0,747 [0,623; 0,896], 0,0016	
Ergänzend: Zeit bis zur nachfolgenden systemischen Krebstherapie	Mediane Zeit bis zum ersten Ereignis (Monate) HR [95 %-KI]	32,99 vs. 18,07 0,73 [0,61; 0,88]	
Gesundheitszustand gemäß EQ-5D VAS			
EQ-5D VAS	Mediane Zeit bis zur dauerhaften Verschlechterung (Monate) HR [95 %-KI], p-Wert	N.A. vs. N.A. 1,304 [0,904; 1,881], 0,1597	Zusatznutzen nicht belegt
GESUNDHEITSBEZOGENE LEBENSQUALITÄT			
Gesundheitsbezogene Lebensqualität gemäß FACT-E			
Gesamtscore des FACT-E	Mediane Zeit bis zur dauerhaften Verschlechterung (Monate) HR [95 %-KI]; p-Wert	N.A. vs. N.A. 1,023 [0,596; 1,754], 0,9560	Zusatznutzen nicht belegt
Ergänzend: FACT-ECS	Mediane Zeit bis zur dauerhaften Verschlechterung (Monate) HR [95 %-KI]; p-Wert	N.A. vs. N.A. 1,009 [0,648; 1,571], 0,9131	

Studie CA209-577 **Endpunkt**	**Nivolumab vs. zVT**		**Ausmaß des Zusatznutzens**
Ergänzend: FACT-G	Mediane Zeit bis zur dauerhaften Verschlechterung (Monate) HR [95 %-KI]; p-Wert	N.A. vs. N.A. 1,102 [0,681; 1,784], 0,6896	
SICHERHEIT			
UE-Hauptkategorien			
Ergänzend: Jegliche UE	Patient:innen mit Ereignis (%) Mediane Zeit bis zum ersten Ereignis (Monate) HR [95 %-KI]; p-Wert	96,8 vs. 92,7 0,49 vs. 0,49 1,135 [0,972; 1,326], 0,1064	Zusatznutzen nicht belegt
Schwere UE (CTCAE-Grad ≥ 3)	Patient:innen mit Ereignis (%) Mediane Zeit bis zum ersten Ereignis (Monate) HR [95 %-KI]; p-Wert	41,4 vs. 36,5 N.A. vs. N.A. 1,141 [0,896; 1,451], 0,2847	
SUE	Patient:innen mit Ereignis (%) Mediane Zeit bis zum ersten Ereignis (Monate) HR [95 %-KI]; p-Wert	32,9 vs. 31,5 N.A. vs. N.A. 1,024 [0,788; 1,332], 0,8569	
Zum Therapieabbruch führende UE	Patient:innen mit Ereignis (%) Mediane Zeit bis zum ersten Ereignis (Monate) HR [95 %-KI]; p-Wert	13,9 vs. 6,2 N.A. vs. N.A. 2,291 [1,334; 3,934], 0,0020	

Finaler Datenschnitt zum 07.11.2024

CTCAE: Common Terminology Criteria for Adverse Events; DFS: Krankheitsfreies Überleben (Disease-Free Survival); DMFS: Fernmetastasenfreies Überleben (Distant Metastasis-Free Survival); E: Esophageal; ECS: Esophageal Cancer Subscale; EQ-5D: European Quality of Life Questionnaire 5 Dimensions; FACT: Functional Assessment of Cancer Therapy; G: General; HR: Hazard Ratio; KI: Konfidenzintervall; N.A.: Nicht anwendbar bzw. nicht Erreicht (Not Applicable); OS: Gesamtüberleben (Overall Survival); RR: Relatives Risiko; SUE: Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; UE: Unerwünschtes Ereignis; VAS: Visuelle Analogskala; zVT: Zweckmäßige Vergleichstherapie

Mortalität: Gesamtüberleben

Für den Endpunkt OS zeigt sich in der Studie CA209-577 kein statistisch signifikanter, jedoch ein numerischer Vorteil von Nivolumab gegenüber der zVT (HR [95 %-KI]: 0,854 [0,704; 1,034], p = 0,1064). Zum finalen Datenschnitt der Studie betrug das mediane OS im Nivolumab-Arm 51,71 Monate. Im Placebo-Arm betrug das mediane OS 35,25 Monate. Somit konnte durch die Behandlung mit Nivolumab ein um mehr als 16 Monate längeres medianes OS im Vergleich zur zVT erzielt werden. Dementsprechend waren auch die Überlebensraten

im Nivolumab-Arm durchgehend höher als im Placebo-Arm; die Überlebensrate nach 5 Jahren beträgt 46,3 % im Nivolumab-Arm und nur 40,7 % im Placebo-Arm (siehe Tabelle 4-20).

Ein **Zusatznutzen** von Nivolumab gegenüber der zVT ist für den Endpunkt OS **nicht belegt**.

Morbidität

Rezidive
Sowohl hinsichtlich des DFS (HR [95 %-KI]: 0,758 [0,632; 0,910], p = 0,0029) als auch der Rezidivrate (RR [95 %-KI]: 0,89 [0,81; 0,98], p = 0,0192) zeigt sich in der Studie CA209-577 ein statistisch signifikanter und klinisch bedeutsamer Vorteil von Nivolumab gegenüber der zVT. Das mediane DFS wurde durch Nivolumab nahezu verdoppelt und betrug zum finalen Datenschnitt der Studie im Nivolumab-Arm 21,26 Monate gegenüber nur 10,81 Monaten im Placebo-Arm.

Vor dem Hintergrund, dass Fernmetastasen die häufigste Form der Rezidive im AWG darstellen [12, 14, 41], ist auch der statistisch signifikante Unterschied zugunsten von Nivolumab im DMFS hervorzuheben (HR [95 %-KI]: 0,747 [0,623; 0,896] p = 0,0016). Der statistisch signifikante Vorteil zugunsten von Nivolumab gegenüber der zVT hinsichtlich der Zeit bis zur nachfolgenden systemischen Krebstherapie (HR [95 %-KI]: 0,73 [0,61; 0,88]) unterstreicht zusätzlich den klinisch relevanten Nutzen der adjuvanten Behandlung.

Insgesamt ergibt sich für den Endpunkt Rezidive ein **Hinweis** auf einen **beträchtlichen Zusatznutzen** von Nivolumab gegenüber der zVT.

Gesundheitszustand gemäß EQ-5D VAS
Hinsichtlich der Zeit bis zur dauerhaften Verschlechterung der EQ-5D VAS um 15 % der Skalenspannweite (15 Punkte) zeigt sich in der Studie CA209-577 kein Unterschied zwischen den Behandlungen (HR [95 %-KI]: 1,304 [0,904; 1,881], p = 0,1597).

Ein **Zusatznutzen** von Nivolumab gegenüber der zVT ist für den Endpunkt Gesundheitszustand gemäß EQ-5D VAS **nicht belegt**.

Gesundheitsbezogene Lebensqualität gemäß FACT-E
Hinsichtlich der Zeit bis zur dauerhaften Verschlechterung des Gesamtscore des FACT-E um 15 % der Skalenspannweite (26,4 Punkte) zeigt sich in der Studie CA209-577 kein Unterschied zwischen den Behandlungen (HR [95 %-KI]: 1,023 [0,596; 1,754], p = 0,9560). Auch in den weiteren Skalen/Subskalen des FACT-E zeigen sich in den Analysen keine Unterschiede zwischen Nivolumab und der zVT.

Ein **Zusatznutzen** von Nivolumab gegenüber der zVT ist für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität gemäß FACT-E **nicht belegt**.

Sicherheit: unerwünschte Ereignisse
In der Studie CA209-577 zeigt sich weder hinsichtlich des Auftretens von UE jeglichen Grades noch bei schweren UE (CTCAE-Grad ≥ 3) oder SUE ein Unterschied zwischen Nivolumab und

der zVT. Einzig bei zum Therapieabbruch führenden UE zeigt sich ein statistisch signifikanter Unterschied zuungunsten von Nivolumab (HR [95 %-KI]: 2,291 [1,334; 3,934], p = 0,0020).

Das Sicherheitsprofil von Nivolumab wurde in einer Vielzahl von Studien untersucht. Detaillierte Informationen zu Behandlungsmaßnahmen und zum Umgang mit spezifischen UE unter Nivolumab sind in der Fachinformation zu finden [1]. Auch die in der Studie CA209-577 aufgetretenen UE decken sich mit dem bekannten und zu erwartenden Sicherheitsprofil, sodass auch diese mit den ausgearbeiteten Behandlungsalgorithmen gut beherrschbar sind.

Die in der Studie CA209-577 häufiger aufgetretenen Therapieabbrüche infolge von UE waren aufgrund des Vergleichs mit Placebo, also des Vergleichs mit keiner Behandlung, erwartbar. Vielmehr ist der Unterschied in den zum Therapieabbruch führenden UE durch den Vergleich einer aktiv wirksamen Therapie mit keiner Behandlung immanent und stellt den für Nivolumab gezeigten beträchtlichen Vorteil in Bezug auf die Verlängerung des DFS und die Vermeidung von Rezidiven nicht infrage – insbesondere da auch Patient:innen, die vorzeitig abbrechen, von der Behandlung mit Nivolumab profitieren können.

Ein **Zusatznutzen** von Nivolumab gegenüber der zVT ist für den Endpunkt UE **nicht belegt**.

Schlussfolgerungen zum Zusatznutzen und zum therapeutisch bedeutsamen Zusatznutzen

Mit Nivolumab wurde erstmals ein Arzneimittel explizit für die adjuvante Behandlung von erwachsenen Patient:innen mit EC oder GEJC zugelassen, bei denen nach nCRT eine pathologische Resterkrankung besteht. Die Patient:innen im vorliegenden AWG weisen aufgrund der pathologischen Resterkrankung ein besonders hohes Risiko für die Entwicklung von Rezidiven auf [12]. Etwa ein Drittel dieser Patient:innen entwickelt ein Rezidiv, wobei am häufigsten Fernmetastasen auftreten [12]. Das Auftreten eines Rezidivs markiert in der Regel das Scheitern des initial kurativen Behandlungsversuchs, womit eine erneute, meist palliative Therapie erforderlich wird.

Durch die Behandlung mit Nivolumab konnte bis zum finalen Datenschnitt der Studie CA209-577 ein medianes OS von knapp 52 Monaten und damit ein im Vergleich zur zVT mehr als 16 Monate längeres medianes OS erzielt werden. Zwar ist der Unterschied zwischen den Behandlungen im OS nicht statistisch signifikant, dennoch liegt ein numerischer Vorteil für die Behandlung mit Nivolumab im Vergleich zur zVT vor.

Die Vermeidung von Rezidiven wie auch die Verlängerung der krankheitsfreien Zeit ist im vorliegenden AWG von zentraler Bedeutung. In der Studie CA209-577 reduzierte die Behandlung mit Nivolumab das Risiko für ein Rezidiv (Lokalrezidiv, regionäres Rezidiv, Fernmetastasen) oder den Tod jeglicher Ursache statistisch signifikant um 11,0 % gegenüber der zVT. Auch die Zeit bis zum ersten Auftreten eines Rezidivs oder des Todes jeglicher Ursache konnte gegenüber der zVT durch die Behandlung mit Nivolumab statistisch signifikant und in einem klinisch relevanten Ausmaß verlängert werden. So wurde das mediane DFS durch Nivolumab gegenüber der zVT nahezu verdoppelt und beträgt zum finalen Datenschnitt 21,26 Monate gegenüber nur 10,81 Monaten im Placebo-Arm. Der positive Effekt von

Nivolumab zeigt sich insbesondere auch in Bezug auf die Entwicklung von Fernmetastasen: Die Zeit bis zum Auftreten von Fernmetastasen oder dem Tod jeglicher Ursache konnte durch Nivolumab (medianes DMFS: 27,27 Monate) im Vergleich zur zVT (medianes DMFS: 14,59 Monate) statistisch signifikant verlängert werden. Darüber hinaus führte die Behandlung mit Nivolumab zu einer statistisch signifikanten Verlängerung der Zeit bis zur nachfolgenden systemischen Krebstherapie, was den klinisch relevanten Nutzen der adjuvanten Behandlung zusätzlich unterstreicht.

Weder hinsichtlich der Zeit bis zur dauerhaften Verschlechterung des Gesundheitszustandes gemäß EQ-5D VAS noch der gesundheitsbezogenen Lebensqualität gemäß FACT-E zeigte sich ein Unterschied zwischen Nivolumab und der zVT. Diese Beobachtung gewinnt besondere Bedeutung aufgrund der Tatsache, dass hier eine aktiv wirksame immunonkologische Behandlung mit einer Placebo-Behandlung verglichen wird. Unter der Behandlung mit Nivolumab konnte in der Studie CA209-577 sowohl der Gesundheitszustand gemäß EQ-5D VAS als auch die gesundheitsbezogene Lebensqualität gemäß FACT-E über den gesamten Therapieverlauf auf einem gegenüber der zVT beobachtendes Abwarten vergleichbaren Niveau gehalten werden – ein wichtiger Aspekt bei der Bewertung des therapeutischen Nutzens in der adjuvanten Therapiesituation.

Das Sicherheitsprofil von Nivolumab wurde in einer Vielzahl von Studien untersucht. Detaillierte Informationen zu Behandlungsmaßnahmen und zum Umgang mit spezifischen UE unter Nivolumab sind in der Fachinformation zu finden [1]. Auch die in der Studie CA209-577 aufgetretenen UE decken sich mit dem bekannten und zu erwartenden Sicherheitsprofil, sodass auch diese mit den ausgearbeiteten Behandlungsalgorithmen gut beherrschbar sind. Unter Berücksichtigung des Vergleichs einer aktiv wirksamen Therapie mit keiner Behandlung stellt der beobachtete Nachteil von Nivolumab hinsichtlich der zum Therapieabbruch führenden UE die positiven Effekte von Nivolumab nicht infrage.

Der therapeutisch relevante Nutzen von Nivolumab zur adjuvanten Behandlung von EC und GEJC wurde schnell erkannt und hat sich seither kontinuierlich gefestigt. Auf Basis der Ergebnisse des primären Datenschnitts wurde Nivolumab bereits vor der Zulassung in der NCCN-Leitlinie (Juni 2021) empfohlen und auch die DGHO-Leitlinie (April 2021) hob die ersten Ergebnisse der Studie CA209-577 noch vor der Zulassung positiv hervor [63–65]. Seit der Zulassung im Juli 2021 hat sich Nivolumab im vorliegenden AWG etabliert und wird heute in allen relevanten nationalen und internationalen Leitlinien als Standard für die adjuvante Therapie von Erwachsenen mit pathologischer Resterkrankung nach nCRT empfohlen [14, 42, 66–68]. Durch Nivolumab konnte somit eine wichtige Versorgungslücke geschlossen und der Behandlungsalgorithmus grundlegend verändert werden – vom passiven Abwarten hin zu einer aktiven, evidenzbasierten adjuvanten Therapiestrategie.

Nivolumab erreicht sowohl hinsichtlich der Vermeidung von Rezidiven als auch der Verlängerung des DFS wie auch des DMFS eine gegenüber der zVT beobachtendes Abwarten klinisch bedeutsame Verbesserung des therapierelevanten Nutzens und erfüllt damit die maßgeblichen Behandlungsziele im vorliegenden AWG. Dabei bleiben sowohl der

Gesundheitszustand als auch die gesundheitsbezogene Lebensqualität unbeeinträchtigt. Die UE sind handhabbar und mit den etablierten Sicherheitsmaßnahmen gut beherrschbar.

Unter Abwägung aller Ergebnisse aus der Studie CA209-577 ergibt sich insgesamt ein **Hinweis** auf einen **beträchtlichen Zusatznutzen** von Nivolumab gegenüber der zVT.

4.4.3 Angabe der Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht

Geben Sie auf Basis der in den Abschnitten 4.3.1 und 4.3.2 beschriebenen Ergebnisse und unter Berücksichtigung des in Abschnitt 4.4.2 dargelegten Zusatznutzens sowie dessen Wahrscheinlichkeit und Ausmaß in der nachfolgenden Tabelle an, für welche Patientengruppen ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht. Benennen Sie das Ausmaß des Zusatznutzens in Patientengruppen mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen. Fügen Sie für jede Patientengruppe mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen eine neue Zeile ein.

Tabelle 4-55: Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht, einschließlich Ausmaß des Zusatznutzens

Bezeichnung der Patientengruppen	Ausmaß des Zusatznutzens
Erwachsene Patient:innen mit EC oder GEJC mit pathologischer Resterkrankung nach vorheriger nCRT, in adjuvanter Behandlung	Beträchtlich
EC: Karzinom des Ösophagus (Esophageal Cancer); GEJC: Karzinom des gastroösophagealen Übergangs (Gastroesophageal Junction Cancer); nCRT: Neoadjuvante Chemoradiotherapie	

4.5 Begründung für die Vorlage weiterer Unterlagen und Surrogatendpunkte

4.5.1 Begründung für die Vorlage indirekter Vergleiche

Sofern mit dem Dossier indirekte Vergleiche (Abschnitt 4.3.2.1) eingereicht wurden, begründen Sie dies. Begründen Sie dabei auch, warum sich die ausgewählten Studien jeweils für einen indirekten Vergleich gegenüber dem zu bewertenden Arzneimittel und damit für den Nachweis eines Zusatznutzens durch indirekten Vergleich eignen.

Entfällt, da kein indirekter Vergleich durchgeführt wurde.

4.5.2 Begründung für die Vorlage nicht randomisierter vergleichender Studien und weiterer Untersuchungen

Sofern mit dem Dossier nicht randomisierte vergleichende Studien (Abschnitt 4.3.2.2) oder weitere Untersuchungen (Abschnitt 4.3.2.3) eingereicht wurden, nennen Sie die Gründe, nach denen es unmöglich oder unangemessen ist, zu den in diesen Studien bzw. Untersuchungen behandelten Fragestellungen Studien höchster Evidenzstufe (randomisierte klinische Studien) durchzuführen oder zu fordern.

Entfällt, da keine nicht randomisierten vergleichenden Studien und keine weiteren Untersuchungen herangezogen wurden.

4.5.3 Begründung für die Bewertung auf Grundlage der verfügbaren Evidenz, da valide Daten zu patientenrelevanten Endpunkten noch nicht vorliegen

Falls aus Ihrer Sicht valide Daten zu patientenrelevanten Endpunkten zum Zeitpunkt der Bewertung noch nicht vorliegen können, begründen Sie dies.

Entfällt, da valide Daten zu patientenrelevanten Endpunkten vorliegen.

4.5.4 Verwendung von Surrogatendpunkten

Die Verwendung von Surrogatendpunkten bedarf einer Begründung (siehe Abschnitt 4.5.3). Zusätzlich soll dargelegt werden, ob und warum die verwendeten Surrogatendpunkte im betrachteten Kontext valide Surrogatendpunkte darstellen bzw. Aussagen zu patientenrelevanten Endpunkten zulassen.

Eine Validierung von Surrogatendpunkten bedarf in der Regel einer Meta-Analyse von Studien, in denen sowohl Effekte auf den Surrogatendpunkt als auch Effekte auf den interessierenden patientenrelevanten Endpunkt untersucht wurden (Burzykowski 2005[17], Molenberghs 2010[18]). Diese Studien müssen bei Patientenkollektiven und Interventionen durchgeführt worden sein, die Aussagen für das dem vorliegenden Antrag zugrundeliegende Anwendungsgebiet und das zu bewertende Arzneimittel sowie die Vergleichstherapie erlauben.

Eine Möglichkeit der Verwendung von Surrogatendpunkten ohne abschließende Validierung stellt die Anwendung des Konzepts eines sogenannten Surrogate-Threshold-Effekts (STE) (Burzykowski 2006[19]) dar. Daneben besteht die Möglichkeit einer Surrogatvalidierung in der quantitativen Betrachtung geeigneter Korrelationsmaße von Surrogatendpunkt und interessierendem patientenrelevanten Endpunkt („individuelle Ebene“) sowie von Effekten auf den Surrogatendpunkt und Effekten auf den interessierenden patientenrelevanten Endpunkt („Studienebene“). Dabei ist dann zu zeigen, dass die unteren Grenzen der entsprechenden 95%- Konfidenzintervalle für solche Korrelationsmaße ausreichend hoch sind. Die Anwendung alternativer Methoden zur Surrogatvalidierung (siehe Weir 2006[20]) soll ausreichend begründet werden, insbesondere dann, wenn als Datengrundlage nur eine einzige Studie verwendet werden soll.

Berichten Sie zu den Studien zur Validierung oder zur Begründung für die Verwendung von Surrogatendpunkten mindestens folgende Informationen:

– Patientenpopulation
– Intervention
– Kontrolle

[17] Burzykowski T (Ed.): The evaluation of surrogate endpoints. New York: Springer; 2005.
[18] Molenberghs G, Burzykowski T, Alonso A, Assam P, Tilahun A, Buyse M: A unified framework for the evaluation of surrogate endpoints in mental-health clinical trials. Stat Methods Med Res 2010; 19(3): 205-236.
[19] Burzykowski T, Buyse M. Surrogate threshold effect: an alternative measure for meta-analytic surrogate endpoint validation. Pharm Stat 2006; 5(3): 173-186.
[20] Weir CJ, Walley RJ. Statistical evaluation of biomarkers as surrogate endpoints: a literature review. Stat Med 2006; 25(2): 183-203.

– Datenherkunft
– verwendete Methodik
– entsprechende Ergebnisse (abhängig von der Methode)
– Untersuchungen zur Robustheit
– ggf. Untersuchungen zur Übertragbarkeit

Sofern Sie im Dossier Ergebnisse zu Surrogatendpunkten eingereicht haben, benennen Sie die Gründe für die Verwendung von Surrogatendpunkten. Beschreiben Sie, ob und warum die verwendeten Surrogatendpunkte im betrachteten Kontext valide Surrogatendpunkte darstellen bzw. Aussagen zu patientenrelevanten Endpunkten zulassen.

Entfällt, da keine Surrogatendpunkte herangezogen wurden.

4.6 Referenzliste

Listen Sie nachfolgend alle Quellen (z. B. Publikationen, Studienberichte, Studienregistereinträge), die Sie im vorliegenden Dokument angegeben haben (als fortlaufend nummerierte Liste). Verwenden Sie hierzu einen allgemein gebräuchlichen Zitierstil (z. B. Vancouver oder Harvard). Geben Sie bei Fachinformationen immer den Stand des Dokuments an.

1. Bristol-Myers Squibb (BMS). OPDIVO® 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung: Stand: Mai 2025. Verfügbar unter: https://www.fachinfo.de/fi/pdf/022541, aufgerufen am 30.05.2025.
2. Al-Kaabi A, van der Post RS, van der Werf LR, Wijnhoven BPL, Rosman C, Hulshof, Maarten C. C. M. et al. Impact of pathological tumor response after CROSS neoadjuvant chemoradiotherapy followed by surgery on long-term outcome of esophageal cancer: a population-based study. Acta Oncologica 2021; 60:497–504. doi: 10.1080/0284186X.2020.1870246.
3. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Niederschrift (finale Fassung) zum Beratungsgespräch gemäß § 8 Abs. 1 AM-NutzenV, Beratungsanforderung 2021-B-099, Firma Bristol-Myers Squibb GmbH & Co KGaA, Wirkstoff Nivolumab; 2021.
4. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V): Nivolumab (Neues Anwendungsgebiet: Karzinom des Ösophagus oder gastroösophagealen Übergangs, vorbehandelte Patienten, adjuvante Therapie); 2022. Verfügbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5280/2022-02-17_AM-RL-XII_Nivolumab_D-728_BAnz.pdf, aufgerufen am 20.05.2025.
5. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage XII – Änderung der Angaben zur Geltungsdauer eines Beschlusses über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V). Nivolumab (Neues Anwendungsgebiet: Karzinom des Ösophagus oder gastroösophagealen Übergangs, vorbehandelte Patienten, adjuvante Therapie); 2024. Verfügbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-6589/2024-05-02_AM-RL-XII_Nivolumab_D-728_BAnz.pdf, aufgerufen am 08.11.2024.

6. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage XII – Änderung der Angaben zur Geltungsdauer eines Beschlusses über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) Nivolumab (Neues Anwendungsgebiet: Karzinom des Ösophagus oder gastroösophagealen Übergangs, vorbehandelte Patienten, adjuvante Therapie; 2024. Verfügbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-10461/2024-05-02_AM-RL-XII_Nivolumab_D-728_TrG.pdf, aufgerufen am 26.05.2025.

7. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V). Nivolumab (Neues Anwendungsgebiet: Karzinom des Ösophagus oder gastroösophagealen Übergangs, vorbehandelte Patienten, adjuvante Therapie); 2022. Verfügbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-8262/2022-02-17_AM-RL-XII_Nivolumab_D-728_TrG.pdf, aufgerufen am 20.05.2025.

8. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Allgemeine Methoden Version 7.0; 2023. Verfügbar unter: https://www.iqwig.de/methoden/allgemeine-methoden_version-7-0.pdf, aufgerufen am 08.11.2024.

9. European Medicines Agency (EMA). Guideline on the evaluation of anticancer medicinal products in man. Stand: 22.09.2017; 2017. Verfügbar unter: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-evaluation-anticancer-medicinal-products-man-revision-5_en.pdf, aufgerufen am 26.05.2025.

10. European Medicines Agency (EMA). Appendix 1 to the guideline on the evaluation of anticancer medicinal products in man. Methodological consideration for using progression-free survival (PFS) or disease-free survival (DFS) in confirmatory trials. Stand: 13 December 2012; 2012. Verfügbar unter: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/appendix-1-guideline-evaluation-anticancer-medicinal-products-man-methodological-consideration-using-progression-free-survival-or-disease-free-survival-confirmatory-trials_en.pdf, aufgerufen am 08.11.2024.

11. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses; 2025. Verfügbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/62-492-3762/VerfO_2024-12-05_iK_2025-03-20.pdf, aufgerufen am 16.04.2025.

12. Blum Murphy M, Xiao L, Patel VR, Maru DM, Correa AM, G Amlashi F et al. Pathological complete response in patients with esophageal cancer after the trimodality approach: The association with baseline variables and survival-The University of Texas MD Anderson Cancer Center experience. Cancer 2017; 123(21):4106–13. doi: 10.1002/cncr.30953.

13. Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF. Psychoonkologische Diagnostik, Beratung und Behandlung von erwachsenen KrebspatientInnen: Version 2.1. August 2023.; 2023. Verfügbar unter: https://register.awmf.org/assets/guidelines/032-051OLl_S3_Psychoonkologische-Diagnostik-Beratung-Behandlung-von-erwachsenen-KrebspatientInnen_2023-09.pdf, aufgerufen am 19.05.2025.

14. Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF):. S3-Leitlinie Diagnostik und Therapie der Plattenepithelkarzinome und Adenokarzinome des Ösophagus, Langversion 4.0, 2023, AWMF-Registernummer: 021-023OL; 2023. Verfügbar unter: https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/leitlinien/oesophaguskarzinom/, aufgerufen am 19.05.2025.
15. Xiao H, Bertwistle D, Khela K, Middleton-Dalby C, Hall J. Patient and caregiver socioeconomic burden of first-line systemic therapy for advanced gastroesophageal adenocarcinoma. Future Oncol 2022; 18(10):1199–210. doi: 10.2217/fon-2021-1449.
16. Ghiglieri C, Dempster M, Wright S, Graham-Wisener L. Psychosocial functioning in individuals with advanced oesophago-gastric cancer: a mixed methods systematic review. BMC Palliat Care 2023; 22(1):164. doi: 10.1186/s12904-023-01288-0.
17. Asefa T, Tesfaye W, Bitew G, Tezera H. Lived experiences of dysphagia-related quality of life among esophageal cancer patients: a qualitative study. Health and quality of life outcomes 2025; 23(1):2. doi: 10.1186/s12955-024-02319-x.
18. Sugawara K, Oka D, Hara H, Yoshii T, Ushijima H, Kudo S et al. Survival outcomes of esophageal cancer patients with recurrence after curative treatments. BMC Cancer 2023; 23(1):1051. doi: 10.1186/s12885-023-11568-w.
19. Tumorregister München (TRM). Survival ICD-10 C15: Ösophaguskarzinom; Diagnosejahr 1998-2020; Erstellungsdatum: 03.01.2022; 2021. Verfügbar unter: https://www.tumorregister-muenchen.de/facts/surv/sC15__G-ICD-10-C15-Oesophaguskarzinom-Survival.pdf, aufgerufen am 26.05.2025.
20. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Dabrafenib (Melanom, in Kombination mit Trametinib, BRAF-V600-Mutation, adjuvante Behandlung); 2019. Verfügbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-5650/2019-03-22_AM-RL-XII_Dabrafenib_D-383_TrG.pdf, aufgerufen am 26.05.2025.
21. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V Nivolumab (neues Anwendungsgebiet: Melanom, adjuvante Behandlung); 2019. Verfügbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-5590/2019-02-21_AM-RL-XII_Nivolumab_D-386_TrG.pdf, aufgerufen am 26.05.2025.
22. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Pertuzumab (neues Anwendungsgebiet: Brustkrebs, adjuvante Behandlung); 2018. Verfügbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-5503/2018-12-20_AM-RL-XII_Pertuzumab_D-363_TrG.pdf, aufgerufen am 26.05.2025.
23. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie

(AM-RL): Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V Neratinib (Mammakarzinom, HR-positiv, HER2-positiv, adjuvante Behandlung); 2020. Verfügbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-6566/2020-05-14_AM-RL_XII_Neratinib_D-506_TrG.pdf, aufgerufen am 26.05.2025.

24. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V Trastuzumab Emtansin (neues Anwendungsgebiet: Mammakarzinom, Frühstadium, adjuvante Behandlung); 2020. Verfügbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-6708/2020-07-02_AM-RL-XII_Trastuzumab-Emtansin_D-498_TrG.pdf, aufgerufen am 26.05.2025.

25. Bristol-Myers Squibb. Clinical Protocol CA209577. A Randomized, Multicenter, Double Blind, Phase III Study of Adjuvant Nivolumab or Placebo in Subjects with Resected Lower Esophageal, or Gastroesophageal Junction Cancer (CheckMate 577: CHECKpoint pathway and nivoluMab clinical Trial Evaluation 577): Date: 06-Jan-2016; 2016.

26. Pickard AS, Wilke CT, Lin HW, Lloyd A. Health utilities using the EQ-5D in studies of cancer. PharmacoEconomics 2007; 25(5):365–84. doi: 10.2165/00019053-200725050-00002.

27. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) Nivolumab (neues Anwendungsgebiet: Plattenepithelkarzinom des Ösophagus, PD-L1-Expression ≥ 1 %, Erstlinie, Kombination mit fluoropyrimidin- und platinbasierter Chemotherapie); 2022. Verfügbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-8900/2022-10-20_AM-RL-XII_Nivolumab_D-822_TrG.pdf, aufgerufen am 26.05.2025.

28. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) Nivolumab (neues Anwendungsgebiet: Plattenepithelkarzinom des Ösophagus, PD-L1-Expression ≥ 1 %, Erstlinie, Kombination mit Ipilimumab); 2022. Verfügbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-8901/2022-10-20_AM-RL-XII_Nivolumab_D-823_TrG.pdf, aufgerufen am 26.05.2025.

29. FACIT. FACT-E (Version 4); 2025. Verfügbar unter: https://www.facit.org/measures/FACT-E, aufgerufen am 26.05.2025.

30. FACIT. FACT-G (Version 4); 2025. Verfügbar unter: https://www.facit.org/measures/FACT-G, aufgerufen am 26.05.2025.

31. Yanez B, Pearman T, Lis CG, Beaumont JL, Cella D. The FACT-G7: a rapid version of the functional assessment of cancer therapy-general (FACT-G) for monitoring symptoms and concerns in oncology practice and research. Annals of oncology : official journal of the European Society for Medical Oncology 2013; 24(4):1073–8. doi: 10.1093/annonc/mds539.

32. FACIT. FACT-E Scoring Guidelines: (Version 4); 2003. Verfügbar unter: https://www.facit.org/measures-scoring-downloads/fact-e-scoring-downloads, aufgerufen am 16.04.2025.

33. Cella D, Hahn EA, Dineen K. Meaningful change in cancer-specific quality of life scores: differences between improvement and worsening. Qual Life Res 2002; 11(3):207–21. doi: 10.1023/a:1015276414526.

34. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Trastuzumab Emtansin – Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V. IQWiG-Berichte – Nr. 214. Stand: 28.03.2014; 2014. Verfügbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/92-975-426/A14-01_Trastuzumab-Emtansin_Nutzenbewertung-35a-SGB%20V.pdf, aufgerufen am 26.05.2025.

35. Darling G, Eton DT, Sulman J, Casson AG, Celia D. Validation of the functional assessment of cancer therapy esophageal cancer subscale. Cancer 2006; 107(4):854–63. doi: 10.1002/cncr.22055.

36. Darling GE, Sulman J, Espin-Garcia O, Trudel JG, Atenafu EG, Kidane B. Does it matter how we evaluate HRQOL? Longitudinal comparison of the EORTC QLQ-C30/QLQ-OG25 and FACT-E. J Cancer Surviv 2021; 15:641–50. doi: 10.1007/s11764-020-00957-w.

37. Yoo HJ, Kim SB, Yoon DH, Park SI, Kim JH, Cella D et al. Translation and validation of Korean Functional Assessment of Cancer Therapy-Esophageal (FACT-E) scale with squamous cell carcinoma and chemoradiation-only patients. Qual Life Res 2012; 21(8):1451–7. doi: 10.1007/s11136-011-0050-1.

38. Kidane B, Ali A, Sulman J, Wong R, Knox JJ, Darling GE. Health-related quality of life measure distinguishes between low and high clinical T stages in esophageal cancer. Ann Transl Med 2018; 6(13):270. doi: 10.21037/atm.2018.06.03.

39. Mah K, Swami N, Le LW, Chow R, Hannon BL, Rodin G et al. Validation of the 7-item Functional Assessment of Cancer Therapy-General (FACT-G7) as a short measure of quality of life in patients with advanced cancer. Cancer 2020; 126(16):3750–7. doi: 10.1002/cncr.32981.

40. Pearman T, Yanez B, Peipert J, Wortman K, Beaumont J, Cella D. Ambulatory cancer and US general population reference values and cutoff scores for the functional assessment of cancer therapy. Cancer 2014; 120(18):2902–9. doi: 10.1002/cncr.28758.

41. Taketa T, Sudo K, Correa AM, Wadhwa R, Shiozaki H, Elimova E et al. Post-chemoradiation surgical pathology stage can customize the surveillance strategy in patients with esophageal adenocarcinoma. J Natl Compr Canc Netw 2014; 12(8):1139–44. doi: 10.6004/jnccn.2014.0111.

42. DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e.V. Ösophaguskarzinom. Leitlinie. Empfehlungen der Fachgesellschaft zur Diagnostik und Therapie hämatologischer und onkologischer Erkrankungen: Stand: September 2024; 2024. Verfügbar unter: https://www.onkopedia.com/de/onkopedia/guidelines/oesophaguskarzinom/@@guideline/html/index.html, aufgerufen am 03.03.2025.

43. Snow S, Gabrielson D, Lim H, Tehfe M, Brezden-Masley C. Best Practices for Managing Patients with Unresectable Metastatic Gastric and Gastroesophageal Junction Cancer in Canada. Curr Oncol 2024; 31(5):2552–65. doi: 10.3390/curroncol31050191.

44. Thrift AP, Nagle CM, Fahey PP, Smithers BM, Watson DI, Whiteman DC. Predictors of survival among patients diagnosed with adenocarcinoma of the esophagus and gastroesophageal junction. Cancer Causes Control 2012; 23(4):555–64. doi: 10.1007/s10552-012-9913-1.

45. Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF):. S3-Leitlinie Magenkarzinom Diagnostik und Therapie der Adenokarzinome des Magens und ösophagogastralen Übergangs, Langversion 3.0, 2025, AWMF-Registernummer 032-009OL; 2025. Verfügbar unter: https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/leitlinien/magenkarzinom/, aufgerufen am 22.05.2025.

46. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Nivolumab (Karzinome des Ösophagus oder gastroösophagealen Übergangs, adjuvant) – Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V: Dossierbewertung. Stand: 29.11.2021; 2021. Verfügbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/92-975-5038/2021-09-01_Nutzenbewertung-IQWiG_Nivolumab_D-728.pdf, aufgerufen am 16.05.2025.

47. Bristol-Myers Squibb, Ono Pharmaceutical Co. Ltd. An Investigational Immuno-therapy Study of Nivolumab or Placebo in Participants With Resected Esophageal or Gastroesophageal Junction Cancer (CheckMate 577) (ClinicalTrials.gov: NCT02743494). Stand: 18.09.2023; 2023. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02743494, aufgerufen am 09.05.2025.

48. Bristol-Myers Squibb International Corporation. A Randomized, Multicenter, Double Blind, Phase III Study of Adjuvant Nivolumab or Placebo in Subjects with Resected Esophageal, or Gastroesophageal Junction Cancer (EU-CTR: 2015-005556-10); 2024. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-005556-10, aufgerufen am 09.05.2025.

49. Bristol-Myers Squibb. Primary Clinical Study Report for Study CA209577. A Randomized, Multicenter, Double-Blind, Phase III Study of Adjuvant Nivolumab or Placebo in Subjects with Resected Esophageal, or Gastroesophageal Junction Cancer. (Checkmate 577:CHECKpoint pathway and nivoluMAb clinical Trial Evaluation 577). Report Date: 07-Oct-2020.; 2020.

50. Bristol-Myers Squibb. Closeout Clinical Study Report for Study CA209577. A Randomized, Multicenter, Double-Blind, Phase III Study of Adjuvant Nivolumab or Placebo in Subjects with Resected Esophageal, or Gastroesophageal Junction Cancer. (CheckMate 577: CHECKpoint pathway and nivoluMab clinical Trial Evaluation 577). Report Date: 18-Apr-2025; 2025.

51. Bristol-Myers Squibb. A Randomized, Multicenter, Double Blind, Phase III Study of Adjuvant Nivolumab or Placebo in Subjects With Resected Esophageal, or Gastroesophageal Junction Cancer (ICTRP: NCT02743494). Stand: 26.09.2023; 2023. Verfügbar unter: https://trialsearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT02743494, aufgerufen am 09.05.2025.

52. BRISTOL MYERS SQUIBB PERÚ S.A. A Randomized, Multicenter, Double blind, Phase III Study of Adjuvant Nivolumab or Placebo in Subjects With Resected Lower

Esophageal, or Gastroesophageal Junction Cancer (ICTRP: PER-012-16). Stand: 04.09.2023; 2023. Verfügbar unter: https://trialsearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=PER-012-16, aufgerufen am 09.05.2025.

53. Bristol-Myers Squibb International Corporation. A Randomized, Multicenter, Double Blind, Phase III Study of Adjuvant Nivolumab or Placebo in Subjects with Resected Esophageal, or Gastroesophageal Junction Cancer - CheckMate 577: CHECKpoint pathway and nivoluMab clinical Trial Evaluation 577 (ICTR: EUCTR2015-005556-10-HU). Stand: 03.02.2025; 2025. Verfügbar unter: https://trialsearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2015-005556-10-HU, aufgerufen am 09.05.2025.

54. ONO PHARMACEUTICAL CO. LTD. A Randomized, Multicenter, Double Blind, Phase III Study of Adjuvant Nivolumab or Placebo in Subjects with Resected Esophageal, or Gastroesophageal Junction Cancer (ONO-4538-43/CA209577) (ICTRP: JPRN-jRCT2080223354). Stand: 02.12.2024; 2024. Verfügbar unter: https://trialsearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-jRCT2080223354, aufgerufen am 09.05.2025.

55. BRISTOL MYERS SQUIBB PERU S.A. A RANDOMIZED, MULTICENTER, DOUBLE BLIND, PHASE III STUDY OF ADJUVANT NIVOLUMAB OR PLACEBO IN SUBJECTS WITH RESECTED LOWER ESOPHAGEAL, OR GASTROESOPHAGEAL JUNCTION CANCER (CENTRAL: PER-012-16). Stand: 31.03.2019; 2019. Verfügbar unter: https://www.cochranelibrary.com/central/doi/10.1002/central/CN-01825958/full, aufgerufen am 26.05.2025.

56. Bristol-Myers Squibb. An Investigational Immuno-therapy Study of Nivolumab or Placebo in Patients With Resected Esophageal or Gastroesophageal Junction Cancer (CENTRAL: Clinicaltrials.gov: NCT02743494). Stand: 31.05.2018; 2018. Verfügbar unter: https://www.cochranelibrary.com/central/doi/10.1002/central/CN-01557496/full, aufgerufen am 26.05.2025.

57. Bristol-Myers Squibb. A study of nivolumab or placebo in patients following removal of their esophageal or gastroesophageal junction cancer (CENTRAL: EUCTR2015-005556-10-ES). Stand: 31.03.2019; 2019. Verfügbar unter: https://www.cochranelibrary.com/central/doi/10.1002/central/CN-01877282/full, aufgerufen am 26.05.2025.

58. Kelly RJ, Ajani JA, Kuzdzal J, Zander T, van Cutsem E, Piessen G et al. Adjuvant Nivolumab in Resected Esophageal or Gastroesophageal Junction Cancer. The New England journal of medicine 2021; 384(13):1191–203. doi: 10.1056/NEJMoa2032125.

59. Robert Koch-Institut, Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e.V., Zentrum für Krebsregisterdaten. Krebs in Deutschland für 2019/2020. 14. Ausgabe; 2023. Verfügbar unter: https://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Content/Publikationen/Krebs_in_Deutschland/krebs_in_deutschland_2023.pdf?__blob=publicationFile, aufgerufen am 29.01.2025.

60. Hummel R. Versorgungssituation beim Magen- und Ösophaguskarzinom: Next generation clinical evidence - klinische Evidenz aus versorgungsnahen Daten der Krebsregister [10. Bundesweite Onkologische Qualitätskonferenz 2024]; 2024. Verfügbar unter: https://www.adt-

netzwerk.de/Forschung_mit_Krebsregisterdaten/Bundesweite_Qualitaetskonferenzen/2006-2024/10._BOQK_2024/thumbID.php?id=P5Eadpo7IlSX416fbYS1pNvLdLatl%2BATPQcY7we0Cqk2O0Nw8hqUqQwmnGGnJve2%2FDQDtWqTMXI9CNz5SDPK7Mu6vlo%2FE1%2BCZrcVN9%2FDoj20SSROXueX1chVXB38X2Wh, aufgerufen am 19.05.2025.

61. Bristol-Myers Squibb. Closeout Clinical Study Report for Study CA209577. A Randomized, Multicenter, Double-Blind, Phase III Study of Adjuvant Nivolumab or Placebo in Subjects with Resected Esophageal, or Gastroesophageal Junction Cancer. (CheckMate 577: CHECKpoint pathway and nivoluMab clinical Trial Evaluation 577). Report Date: 18-Apr-2025.: Appendix: Protocol Amendment 04. Clinical Protocol CA209577. A Randomized, Multicenter, Double Blind, Phase III Study of Adjuvant Nivolumab or Placebo in Subjects with Resected Esophageal, or Gastroesophageal Junction Cancer (CheckMate 577: CHECKpoint pathway and nivoluMab clinical Trial Evaluation 577). Revised Date: 26-Apr-2024; 2025.

62. Bristol-Myers Squibb. Statistical Analysis Plan for Clinical Study Report: A Randomized, Multicenter, Double Blind, Phase III Study of Adjuvant Nivolumab or Placebo in Subjects with Resected Esophageal, or Gastroesophageal Junction Cancer, Protocol CA209577, Stand: 26.04.2024, Version 6.0; 2024.

63. National Comprehensive Cancer Network. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®) Esophageal and Esophagogastric Junction Cancers: Version 3.2021; 22.6.2021.

64. European Medicines Agency (EMA). OPDIVO: Procedural steps taken and scientific information after the authorisation; 2025. Verfügbar unter: https://www.ema.europa.eu/en/documents/procedural-steps-after/opdivo-epar-procedural-steps-taken-scientific-information-after-authorisation_en.pdf, aufgerufen am 23.06.2025.

65. DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e.V. Leitlinie. Ösophaguskarzinom. Empfehlungen der Fachgesellschaft zur Diagnostik und Therapie hämatologischer und onkologischer Erkrankungen. Stand: April 2021; 2021. Verfügbar unter: https://www.onkopedia.com/de/onkopedia/archive/guidelines/oesophaguskarzinom/version-06042022T085632/@@guideline/html/index.html, aufgerufen am 28.04.2025.

66. Obermannová RL, Leong T. ESMO Clinical Practice Guideline interim update on the treatment of locally advanced oesophageal and oesophagogastric junction adenocarcinoma and metastatic squamous-cell carcinoma. ESMO Open 2025; 10(2):104134. doi: 10.1016/j.esmoop.2025.104134.

67. Obermannová R, Alsina M, Cervantes A, Leong T, Lordick F, Nilsson M et al. Oesophageal cancer: ESMO Clinical Practice Guideline for diagnosis, treatment and follow-up. Annals of Oncology 2022; 33(10):992–1004. doi: 10.1016/j.annonc.2022.07.003.

68. National Comprehensive Cancer Network. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®): Esophageal and Esophagogastric Junction Cancers: Version 1.2025.

Anhang 4-A: Suchstrategien – bibliografische Literaturrecherche

Geben Sie nachfolgend die Suchstrategien für die bibliografische(n) Literaturrecherche(n) an, und zwar getrennt für die einzelnen Recherchen (Suche nach RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Suche nach RCT für indirekte Vergleiche etc.). Für jede durchsuchte Datenbank ist die verwendete Strategie separat darzustellen. Geben Sie dabei zunächst jeweils den Namen der durchsuchten Datenbank (z. B. EMBASE), die verwendete Suchoberfläche (z. B. DIMDI, Ovid etc.), das Datum der Suche, das Zeitsegment (z. B.: „1980 to 2010 week 50“) und die gegebenenfalls verwendeten Suchfilter (mit Angabe einer Quelle) an. Listen Sie danach die Suchstrategie einschließlich der resultierenden Trefferzahlen auf. Orientieren Sie sich bei Ihren Angaben an dem nachfolgenden Beispiel (eine umfassende Suche soll Freitextbegriffe und Schlagwörter enthalten):

Datenbankname	EMBASE	
Suchoberfläche	Ovid	
Datum der Suche	07.11.2016	
Zeitsegment	1974 to 2016 November 04	
Suchfilter	Filter für randomisierte kontrollierte Studien nach Wong 2006 [Quelle[21]] – Strategy minimizing difference between sensitivity and specificity	
#	**Suchbegriffe**	**Ergebnis**
1	Diabetes Mellitus/	552986
2	Non Insulin Dependent Diabetes Mellitus/	195234
3	(diabet* or niddm or t2dm).ab,ti.	714228
4	or/1-3	847068
5	linagliptin*.mp.	1562
6	(random* or double-blind*).tw.	1193849
7	placebo*.mp.	388057
8	or/6-7	1382838
9	and/4,5,8	633

[21] Das Zitat zu dem hier beispielhaft angegebenen Suchfilter lautet wie folgt: Wong SSL, Wilczynski NL, Haynes RB. Comparison of top-performing search strategies for detecting clinically sound treatment studies and systematic reviews in MEDLINE and EMBASE. J Med Libr Assoc 2006; 94(4): 451-455. Hinweis: Für die Suche in der Cochrane-Datenbank „Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL)“ sollte kein Studienfilter verwendet werden.

Anhang 4-A1: Suche nach RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenbankname	MEDLINE®	
Suchoberfläche	PubMed	
Datum der Suche	09.04.2025	
Zeitsegment	Keine Einschränkung	
Suchfilter	Cochrane Highly Sensitive Search Strategy for identifying randomized trials in MEDLINE: sensitivity-maximizing version (2008 revision); PubMed format (box 3.a) (Cochrane Handbook)	
#1	Nivolumab[Mesh]	6.216
#2	Nivolumab[tiab] OR Opdivo[tiab] OR BMS-936558[tiab] OR BMS936558[tiab] OR MDX-1106[tiab] OR MDX1106[tiab] OR ONO-4538[tiab] OR ONO4538[tiab]	11.092
#3	#1 OR #2	11.913
#4	esoph*[tiab] OR oesophag*[tiab] OR gastro?esophag*[tiab] OR Gastro-oesophag*[tiab] OR Gastro-esophag*[tiab]	214.462
#5	cancer*[tiab] OR neoplasm*[tiab] OR tumor*[tiab] OR tumour*[tiab] OR carcinoma[tiab] OR adenocarcinoma*[tiab] OR malignan*[tiab] OR sarcoma*[tiab]	4.406.157
#6	"Esophageal Neoplasms"[MeSH]	63.156
#7	Esophagus[MeSH]	55.684
#8	"esophagogastric junction"[MeSH]	10.922
#9	#7 OR #8	55.684
#10	Neoplasms[MeSH]	4.093.561
#11	#9 AND #10	14.013
#12	#4 AND #5	93.685
#13	#6 OR #11 OR #12	106.594
#14	#3 AND #13	444
#15	randomized controlled trial [pt]	636.553
#16	controlled clinical trial [pt]	727.329
#17	randomized [tiab]	752.192
#18	placebo [tiab]	264.800
#19	drug therapy [sh]	2.798.078
#20	randomly [tiab]	457.696
#21	trial [tiab]	876.588
#22	groups [tiab]	2.873.599
#23	#15 OR #16 OR #17 OR #18 OR #19 OR #20 OR #21 OR #22	6.344.665
#24	animals [mh] NOT humans [mh]	5.324.604
#25	#23 NOT #24	5.566.554
#26	#14 AND #25	307

Datenbankname	Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL)	
Suchoberfläche	Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL)	
Datum der Suche	09.04.2025	
Zeitsegment	Keine Einschränkung	
Suchfilter	Kein Suchfilter verwendet. Es wurden alle Treffer der Kategorie „Trials“ exportiert.	
#1	MeSH descriptor: [Nivolumab] explode all trees	1.018
#2	(Nivolumab or Opdivo or BMS-936558 or BMS936558 or MDX-1106 or MDX1106 or ONO-4538 or ONO4538):ti,ab,kw *(word variations have been searched)*	3.450
#3	#1 or #2	3.450
#4	MeSH descriptor: [Esophageal Neoplasm] explode all trees	2.659
#5	(cancer* or neoplasm* or tumor* or tumour* or carcinoma* or adenocarcinoma* or malignan* or sarcoma*):ti,ab,kw *(word variations have been searched)*	289.453
#6	(esophag* or oesophag* or gastro?esophag* or gastro-oesophag* or gastro-esophag*):ti,ab,kw *(word variations have been searched)*	25.390
#7	#5 and #6	10.507
#8	MesH descriptor: [Esophagus] explode all trees	1.841
#9	MeSH descriptor: [Esophagogastric Junction] explode all trees	723
#10	#8 or #9	1.841
#11	MeSH descriptor: [Neoplasms] explode all trees	126.627
#12	#10 and #11	567
#13	#4 or #7 or #12	10.536
#14	#3 and #13	271
#15	#14 in "trials"	270

Datenbankname	EMBASE®	
Suchoberfläche	Ovid SP	
Datum der Suche	09.04.2025	
Zeitsegment	1974 to 2024 March 12	
Suchfilter	Filter für randomisierte kontrollierte Studien - Strategies minimizing difference between sensitivity and specificity - nach Wong SSL, Wilczynski NL, Haynes RB.Comparison of top-performing search strategies for detecting clinically sound treatment studies and systematic reviews in MEDLINE and EMBASE. J Med Libr Assoc 2006; 94(4): 451-455.	
#1	exp nivolumab/	47.065
#2	(nivolumab or opdivo or bms-936558 or bms936558 or mdx-1106 or mdx1106 or ono-4538 or ono4538).ti,ab.	23.739
#3	1 or 2	48.406
#4	(esophag* OR oesophag* OR Gastro?esophag* or Gastro-oesophag* or Gastro-esophageal*).ti,ab.	320.675
#5	(cancer* OR neoplasm* OR tumor* OR tumour* OR carcinoma* OR adenocarcinoma* OR malignan* OR sarcoma*).ti,ab.	5.814.498
#6	exp esophagus tumor/	115.762
#7	exp Esophagus/	88.068
#8	exp esophagogastric junction/	10.267
#9	7 or 8	88.068
#10	exp neoplasm/	6.248.799
#11	9 and 10	33.958
#12	4 and 5	144.167
#13	6 or 11 or 12	175.673
#14	3 and 13	2.449
#15	random:.tw. or placebo:.mp. or double-blind:.tw.	2.478.870
#16	14 and 15	519

Anhang 4-A2: Suche nach RCT für indirekte Vergleiche

Entfällt, da keine Suche nach RCT für indirekte Vergleiche durchgeführt wurde.

Anhang 4-A3: Suche nach nicht randomisierten vergleichenden Studien

Entfällt, da keine Suche nach nicht randomisierten vergleichenden Studien durchgeführt wurde.

Anhang 4-A4: Suche nach weiteren Untersuchungen

Entfällt, da keine Suche nach weiteren Untersuchungen durchgeführt wurde.

Anhang 4-B: Suchstrategien – Suche in Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken

Geben Sie nachfolgend die Suchstrategien für die Suche(n) in Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken an. Machen Sie die Angaben getrennt für die einzelnen Recherchen (Suche nach RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Suche nach RCT für indirekte Vergleiche etc.) wie unten angegeben. Für jede/s durchsuchte Studienregister/ Studienergebnisdatenbank ist eine separate Strategie darzustellen. Geben Sie dabei jeweils den Namen des durchsuchten Studienregisters/ Studienergebnisdatenbank (z. B. clinicaltrials.gov), die Internetadresse, unter der das/die Studienregister/ Studienergebnisdatenbank erreichbar ist (z. B. http://www.clinicaltrials.gov), das Datum der Suche, die verwendete Suchstrategie und die resultierenden Treffer an. Orientieren Sie sich bei Ihren Angaben an dem nachfolgenden Beispiel:

Studienregister/ Studienergebnisdatenbank	International Clinical Trials Registry Platform Search Portal
Internetadresse	http://apps.who.int/trialsearch/
Datum der Suche	07.11.2016
Eingabeoberfläche	Standard Search
Suchstrategie	linagliptin OR BI 1356
Treffer	169

Anhang 4-B1: Suche nach RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studienregister	clinicaltrials.gov
Internetadresse	http://www.clinicaltrials.gov
Datum der Suche	10.04.2025
Eingabeoberfläche	Expert Search
Suchstrategie	(Nivolumab OR Opdivo OR BMS-936558 OR "BMS 936558" OR BMS936558 OR MDX-1106 OR "MDX 1106" OR MDX1106 OR ONO-4538 OR "ONO 4538" OR ONO4538) AND (esophageal OR esophagus OR esophagogastric OR oesophageal OR oesophagus OR oesophagogastric OR esophago OR oesophago)
Treffer	106

Studienregister	EU Clinical Trials Register
Internetadresse	https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search
Datum der Suche	10.04.2025
Eingabeoberfläche	Basic Search
Suchstrategie	(Nivolumab OR Opdivo OR BMS-936558 OR BMS936558 OR MDX-1106 OR MDX1106 OR ONO-4538 OR 946414-94-4) AND (esophageal OR esophagus OR esophagogastric OR oesophageal OR oesophagus OR oesophagogastric OR esophago OR oesophago OR esophag* OR oesophag*)
Treffer	34

Anhang 4-B2: Suche nach RCT für indirekte Vergleiche

Entfällt, da keine Suche nach RCT für indirekte Vergleiche durchgeführt wurde.

Anhang 4-B3: Suche nach nicht randomisierten vergleichenden Studien

Entfällt, da keine Suche nach nicht randomisierten vergleichenden Studien durchgeführt wurde.

Anhang 4-B4: Suche nach weiteren Untersuchungen

Entfällt, da keine Suche nach weiteren Untersuchungen durchgeführt wurde.

Anhang 4-C: Liste der im Volltext gesichteten und ausgeschlossenen Dokumente mit Ausschlussgrund (bibliografische Literaturrecherche)

Listen Sie nachfolgend die im Volltext gesichteten und ausgeschlossenen Dokumente aus der /den bibliografischen Literaturrecherche(n) auf. Machen Sie die Angaben getrennt für die einzelnen Recherchen (Suche nach RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Suche nach RCT für indirekte Vergleiche etc.) wie unten angegeben. Verwenden Sie hierzu einen allgemein gebräuchlichen Zitierstil (z. B. Vancouver oder Harvard) und nummerieren Sie die Zitate fortlaufend. Geben Sie jeweils einen Ausschlussgrund an und beziehen Sie sich dabei auf die im Abschnitt 4.2.2 genannten Ein- und Ausschlusskriterien.

Anhang 4-C1: Suche nach RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Nr.	Quelle	Ausschlussgrund
1.	Joseph Kelly R, Lockhart AC, Jonker DJ, Melichar B, Andre T, Chau I et al. CheckMate 577: a randomized, double-blind, phase 3 study of nivolumab (Nivo) or placebo in patients (Pts) with resected lower esophageal (E) or gastroesophageal junction (GEJ) cancer. Journal of Clinical Oncology 2017; 35(4).	A7 Publikationstyp trifft nicht zu
2.	PER-012-16. A RANDOMIZED, MULTICENTER, DOUBLE BLIND, PHASE III STUDY OF ADJUVANT NIVOLUMAB OR PLACEBO IN SUBJECTS WITH RESECTED LOWER ESOPHAGEAL, OR GASTROESOPHAGEAL JUNCTION CANCER. https://trialsearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=PER-012-16, 2016.	A6 Datenquelle nicht verfügbar
3.	NCT02743494. An Investigational Immuno-therapy Study of Nivolumab or Placebo in Participants With Resected Esophageal or Gastroesophageal Junction Cancer. https://clinicaltrials.gov/show/NCT02743494, 2016.	A6 Datenquelle nicht verfügbar
4.	Kelly RJ, Lockhart AC, Jonker DJ, Melichar B, Andre T, Chau I et al. CheckMate 577: a randomized, double-blind, phase 3 study of adjuvant nivolumab (nivo) or placebo in pts with resected esophageal (E) or gastroesophageal junction (GEJ) cancer. Journal of Clinical Oncology 2017; 35(15).	A7 Publikationstyp trifft nicht zu

Anhang 4-C2: Suche nach RCT für indirekte Vergleiche

Entfällt, da keine Suche nach RCT für indirekte Vergleiche durchgeführt wurde.

Anhang 4-C3: Suche nach nicht randomisierten vergleichenden Studien

Entfällt, da keine Suche nach nicht randomisierten vergleichenden Studien durchgeführt wurde.

Anhang 4-C4: Suche nach weiteren Untersuchungen

Entfällt, da keine Suche nach weiteren Untersuchungen durchgeführt wurde.

Anhang 4-D: Liste der ausgeschlossenen Studien mit Ausschlussgrund (Suche in Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken)

Listen Sie nachfolgend die durch die Studienregistersuche(n)/ Studienergebnisdatenbanksuche(n) identifizierten, aber ausgeschlossenen Registereinträgen auf. Machen Sie die Angaben getrennt für die einzelnen Recherchen (Suche nach RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Suche nach RCT für indirekte Vergleiche etc.) wie unten angegeben. Verwenden Sie hierzu einen allgemein gebräuchlichen Zitierstil (z. B. Vancouver oder Harvard) und nummerieren Sie die Zitate fortlaufend. Geben Sie jeweils einen Ausschlussgrund an und beziehen Sie sich dabei auf die im Abschnitt 4.2.2 genannten Ein- und Ausschlusskriterien.

Anhang 4-D1: Suche nach RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Fortlaufende Nummer	Referenz	Ausschlussgrund
ClinicalTrials.gov		
001	clinicaltrials.gov. Study of Pre-operative Combination Therapy With Mogamulizumab and Nivolumab Against Solid Cancer Patients. NCT02946671 [Internet]. Adresse: https://clinicaltrials.gov/study/NCT02946671. Aufgerufen am: 09.04.2025.	A5, Studientypen nicht erfüllt
002	clinicaltrials.gov. Study of Adjuvant ONO-4538 With Resected Gastric Cancer. NCT03006705 [Internet]. Adresse: https://clinicaltrials.gov/study/NCT03006705. Aufgerufen am: 09.04.2025.	A2, Intervention nicht erfüllt
003	clinicaltrials.gov. Study of ONO-4538 in Unresectable Advanced or Recurrent Gastric Cancer. NCT02267343 [Internet]. Adresse: https://clinicaltrials.gov/study/NCT02267343. Aufgerufen am: 09.04.2025.	A1, Patientenpopulation nicht erfüllt
004	clinicaltrials.gov. A Study to Evaluate the Efficacy and Safety of ONO-4538 in Combination With Ipilimumab and Chemotherapy in Chemotherapy-naïve Participants With HER2-negative Unresectable Advanced or Recurrent Gastric Cancer (Including Esophagogastric Junction Cancer). NCT05144854 [Internet]. Adresse: https://clinicaltrials.gov/study/NCT05144854. Aufgerufen am: 09.04.2025.	A1, Patientenpopulation nicht erfüllt
005	clinicaltrials.gov. Study of ONO-4538 in Gastric Cancer. NCT02746796 [Internet]. Adresse: https://clinicaltrials.gov/study/NCT02746796. Aufgerufen am: 09.04.2025.	A1, Patientenpopulation nicht erfüllt

Fortlaufende Nummer	Referenz	Ausschlussgrund
006	clinicaltrials.gov. A Feasibility Trial of Nivolumab With Neoadjuvant CF or DCF Therapy for Locally Advanced Esophageal Carcinoma. NCT03914443 [Internet]. Adresse: https://clinicaltrials.gov/study/NCT03914443. Aufgerufen am: 09.04.2025.	A5, Studientypen nicht erfüllt
007	clinicaltrials.gov. A Study of Participants With Squamous Cell Oesophageal Carcinoma Receiving Nivolumab as Part of an Early Access to Medicines Scheme (EAMS) Program in the United Kingdom. NCT04936399 [Internet]. Adresse: https://clinicaltrials.gov/study/NCT04936399. Aufgerufen am: 09.04.2025.	A5, Studientypen nicht erfüllt
008	clinicaltrials.gov. Nivolumab or Expectant Observation Following Ipilimumab, Nivolumab, and Surgery in Treating Patients With High Risk Localized, Locoregionally Advanced, or Recurrent Mucosal Melanoma. NCT03220009 [Internet]. Adresse: https://clinicaltrials.gov/study/NCT03220009. Aufgerufen am: 09.04.2025.	A1, Patientenpopulation nicht erfüllt
009	clinicaltrials.gov. Comparison of In-Home Versus In-Clinic Administration of Subcutaneous Nivolumab Through Cancer CARE (Connected Access and Remote Expertise) Beyond Walls (CCBW) Program. NCT06265285 [Internet]. Adresse: https://clinicaltrials.gov/study/NCT06265285. Aufgerufen am: 09.04.2025.	A5, Studientypen nicht erfüllt
010	clinicaltrials.gov. Temozolomide + Nivolumab in MGMT Methylated Oesophagogastric Cancer. NCT04984733 [Internet]. Adresse: https://clinicaltrials.gov/study/NCT04984733. Aufgerufen am: 09.04.2025.	A5, Studientypen nicht erfüllt
011	clinicaltrials.gov. Study of Nivolumab in Unresectable Advanced or Recurrent Esophageal Cancer. NCT02569242 [Internet]. Adresse: https://clinicaltrials.gov/study/NCT02569242. Aufgerufen am: 09.04.2025.	A1, Patientenpopulation nicht erfüllt
012	clinicaltrials.gov. Rucaparib Plus Ramucirumab With or Without Nivolumab in Advanced Gastric and Esophageal Adenocarcinoma. NCT03995017 [Internet]. Adresse: https://clinicaltrials.gov/study/NCT03995017. Aufgerufen am: 09.04.2025.	A5, Studientypen nicht erfüllt

Fortlaufende Nummer	Referenz	Ausschlussgrund
013	clinicaltrials.gov. Efficacy Study of Nivolumab Plus Ipilimumab or Nivolumab Plus Chemotherapy Against Chemotherapy in Stomach Cancer or Stomach/Esophagus Junction Cancer. NCT02872116 [Internet]. Adresse: https://clinicaltrials.gov/study/NCT02872116. Aufgerufen am: 09.04.2025.	A1, Patientenpopulation nicht erfüllt
014	clinicaltrials.gov. A Study of E7389 Liposomal Formulation (E7389-LF) Plus Nivolumab in Participants With Solid Tumor. NCT04078295 [Internet]. Adresse: https://clinicaltrials.gov/study/NCT04078295. Aufgerufen am: 09.04.2025.	A5, Studientypen nicht erfüllt
015	clinicaltrials.gov. Nivolumab, Ipilimumab and Chemoradiation in Treating Patients with Resectable Gastric Cancer. NCT03776487 [Internet]. Adresse: https://clinicaltrials.gov/study/NCT03776487. Aufgerufen am: 09.04.2025.	A5, Studientypen nicht erfüllt
016	clinicaltrials.gov. A Study to Compare the Efficacy and Safety of LY01015 and Opdivo® Combined Respectively With Chemotherapy in Advanced or Metastatic Esophageal Squamous Cell Carcinoma. NCT06022861 [Internet]. Adresse: https://clinicaltrials.gov/study/NCT06022861. Aufgerufen am: 09.04.2025.	A1, Patientenpopulation nicht erfüllt
017	clinicaltrials.gov. A Study of Nivolumab Combined With FOLFOX and Regorafenib in People Who Have HER2-Negative Esophagogastric Cancer. NCT04757363 [Internet]. Adresse: https://clinicaltrials.gov/study/NCT04757363. Aufgerufen am: 09.04.2025.	A5, Studientypen nicht erfüllt
018	clinicaltrials.gov. A Study of BMS-986340 as Monotherapy and in Combination With Nivolumab or Docetaxel in Participants With Advanced Solid Tumors. NCT04895709 [Internet]. Adresse: https://clinicaltrials.gov/study/NCT04895709. Aufgerufen am: 09.04.2025.	A5, Studientypen nicht erfüllt

Fortlaufende Nummer	Referenz	Ausschlussgrund
019	clinicaltrials.gov. Adjuvant Trastuzumab Deruxtecan (Enhertu) & Nivolumab for Patients Who Are Disease Free After Completion of Trimodality Treatment for HER-2+ Cancers of Esophagus & Gastroesophageal Junction. NCT05480384 [Internet]. Adresse: https://clinicaltrials.gov/study/NCT05480384. Aufgerufen am: 09.04.2025.	A5, Studientypen nicht erfüllt
020	clinicaltrials.gov. Oxaliplatin ± Nivolumab in Combination With Trifluridine/Tipiracil or 5-fluorouracile in Frail Patients With Advanced, Recurrent or Metastatic Gastric, Oesophageal or Gastroesophageal Junction Cancer. NCT05476796 [Internet]. Adresse: https://clinicaltrials.gov/study/NCT05476796. Aufgerufen am: 09.04.2025.	A1, Patientenpopulation nicht erfüllt
021	clinicaltrials.gov. Nivolumab and Ipilimumab in Treating Patients With Esophageal and Gastroesophageal Junction Adenocarcinoma Undergoing Surgery. NCT03604991 [Internet]. Adresse: https://clinicaltrials.gov/study/NCT03604991. Aufgerufen am: 09.04.2025.	A2, Intervention nicht erfüllt
022	clinicaltrials.gov. A Study of Nivolumab Plus Chemotherapy in First Line Treatment of Adult Participants With Advanced or Metastatic Gastric Cancer. NCT05165264 [Internet]. Adresse: https://clinicaltrials.gov/study/NCT05165264. Aufgerufen am: 09.04.2025.	A5, Studientypen nicht erfüllt
023	clinicaltrials.gov. A Study to Evaluate Efficacy in Subjects With Esophageal Cancer Treated With Nivolumab and Ipilimumab or Nivolumab Combined With Fluorouracil Plus Cisplatin Versus Fluorouracil Plus Cisplatin. NCT03143153 [Internet]. Adresse: https://clinicaltrials.gov/study/NCT03143153. Aufgerufen am: 09.04.2025.	A1, Patientenpopulation nicht erfüllt
024	clinicaltrials.gov. An Investigational Study of Immunotherapy Combinations With Chemotherapy in Patients With Gastric or Gastroesophageal Junction (GEJ) Cancers. NCT03662659 [Internet]. Adresse: https://clinicaltrials.gov/study/NCT03662659. Aufgerufen am: 09.04.2025.	A1, Patientenpopulation nicht erfüllt

Fortlaufende Nummer	Referenz	Ausschlussgrund
025	clinicaltrials.gov. Adding Nivolumab to Usual Treatment for People With Advanced Stomach or Esophageal Cancer, PARAMUNE Trial. NCT06203600 [Internet]. Adresse: https://clinicaltrials.gov/study/NCT06203600. Aufgerufen am: 09.04.2025.	A1, Patientenpopulation nicht erfüllt
026	clinicaltrials.gov. Perioperative Immunotherapy vs. Chemo-immunotherapy in Patients With Advanced GC and AEG. NCT04062656 [Internet]. Adresse: https://clinicaltrials.gov/study/NCT04062656. Aufgerufen am: 09.04.2025.	A2, Intervention nicht erfüllt
027	clinicaltrials.gov. Investigator-initiated Pilot Study to Investigate the Efficacy and Safety of Immuncell-LC in Combination With Nivolumab (Opdivo) in Subjects With Advanced or Recurrent Gastric Cancer. NCT05053295 [Internet]. Adresse: https://clinicaltrials.gov/study/NCT05053295. Aufgerufen am: 09.04.2025.	A5, Studientypen nicht erfüllt
028	clinicaltrials.gov. Using Nivolumab Alone or With Cabozantinib to Prevent Mucosal Melanoma Return After Surgery. NCT05111574 [Internet]. Adresse: https://clinicaltrials.gov/study/NCT05111574. Aufgerufen am: 09.04.2025.	A1, Patientenpopulation nicht erfüllt
029	clinicaltrials.gov. Nivolumab +/- Relatlimab Prior to Chemoradiation With II/III Gastro/Esophageal Cancer. NCT03044613 [Internet]. Adresse: https://clinicaltrials.gov/study/NCT03044613. Aufgerufen am: 09.04.2025.	A5, Studientypen nicht erfüllt
030	clinicaltrials.gov. PANGEA-IMBBP: Personalized Antibodies for Gastro-Esophageal Adenocarcinoma - A 1st Pilot Metastatic Trial of Biologics Beyond Progression. NCT02213289 [Internet]. Adresse: https://clinicaltrials.gov/study/NCT02213289. Aufgerufen am: 09.04.2025.	A5, Studientypen nicht erfüllt
031	clinicaltrials.gov. Neoadjuvant Nivolumab for Operable Esophageal Carcinoma. NCT03987815 [Internet]. Adresse: https://clinicaltrials.gov/study/NCT03987815. Aufgerufen am: 09.04.2025.	A5, Studientypen nicht erfüllt

Fortlaufende Nummer	Referenz	Ausschlussgrund
032	clinicaltrials.gov. A Trial to Learn Whether Regorafenib in Combination With Nivolumab Can Improve Tumor Responses and How Safe it is for Participants With Solid Tumors. NCT04704154 [Internet]. Adresse: https://clinicaltrials.gov/study/NCT04704154. Aufgerufen am: 09.04.2025.	A5, Studientypen nicht erfüllt
033	clinicaltrials.gov. RegoNivo vs Standard of Care Chemotherapy in AGOC. NCT04879368 [Internet]. Adresse: https://clinicaltrials.gov/study/NCT04879368. Aufgerufen am: 09.04.2025.	A1, Patientenpopulation nicht erfüllt
034	clinicaltrials.gov. Nivolumab During Active Surveillance After Neoadjuvant Chemoradiation for Esophageal Cancer: SANO-3 Study. NCT05491616 [Internet]. Adresse: https://clinicaltrials.gov/study/NCT05491616. Aufgerufen am: 09.04.2025.	A5, Studientypen nicht erfüllt
035	clinicaltrials.gov. A Multicenter Open-label Phase II Trial to Evaluate Nivolumab and Ipilimumab for 2nd Line Therapy in Elderly Patients With Advanced Esophageal Squamous Cell Cancer. NCT03416244 [Internet]. Adresse: https://clinicaltrials.gov/study/NCT03416244. Aufgerufen am: 09.04.2025.	A5, Studientypen nicht erfüllt
036	clinicaltrials.gov. Ipilimumab or FOLFOX in Combination With Nivolumab and Trastuzumab in HER2 Positive EsophagoGastric Adenocarcinoma. NCT03409848 [Internet]. Adresse: https://clinicaltrials.gov/study/NCT03409848. Aufgerufen am: 09.04.2025.	A1, Patientenpopulation nicht erfüllt
037	clinicaltrials.gov. Retrospective Evaluation of Nivolumab in Adjuvant Esophageal Cancer/Gastroesophageal Junction Cancer. NCT06499298 [Internet]. Adresse: https://clinicaltrials.gov/study/NCT06499298. Aufgerufen am: 09.04.2025.	A5, Studientypen nicht erfüllt
038	clinicaltrials.gov. A Study of Lomvastomig (RO7121661) and Tobemstomig (RO7247669) Compared With Nivolumab in Participants With Advanced or Metastatic Squamous Cell Carcinoma of the Esophagus. NCT04785820 [Internet]. Adresse: https://clinicaltrials.gov/study/NCT04785820. Aufgerufen am: 09.04.2025.	A1, Patientenpopulation nicht erfüllt

Fortlaufende Nummer	Referenz	Ausschlussgrund
039	clinicaltrials.gov. Liposomal iRInotecan, Carboplatin or oXaliplatin for Esophagogastric Cancer. NCT03764553 [Internet]. Adresse: https://clinicaltrials.gov/study/NCT03764553. Aufgerufen am: 09.04.2025.	A1, Patientenpopulation nicht erfüllt
040	clinicaltrials.gov. NT-I7 in Combination With Nivolumab in Advanced Gastric, Gastro-Esophageal Junction or Esophageal Adenocarcinoma. NCT04594811 [Internet]. Adresse: https://clinicaltrials.gov/study/NCT04594811. Aufgerufen am: 09.04.2025.	A5, Studientypen nicht erfüllt
041	clinicaltrials.gov. Phase I/II Evaluation of a Cancer Lysate Vaccine and Montanide(R) ISA-51 VG With Entinostat and Nivolumab as Adjuvant Therapy Following Chemoradiation Therapy With or Without Surgery for Locally Advanced Esophageal Cancer. NCT05898828 [Internet]. Adresse: https://clinicaltrials.gov/study/NCT05898828. Aufgerufen am: 09.04.2025.	A5, Studientypen nicht erfüllt
042	clinicaltrials.gov. Safety and Feasibility of Irradiation and Nivolumab in Esophageal Cancer (INEC). NCT03544736 [Internet]. Adresse: https://clinicaltrials.gov/study/NCT03544736. Aufgerufen am: 09.04.2025.	A5, Studientypen nicht erfüllt
043	clinicaltrials.gov. A Study to Evaluate Nivolumab in the Treatment of Early Stage Esophageal or Gastroesophageal Cancer. NCT05780736 [Internet]. Adresse: https://clinicaltrials.gov/study/NCT05780736. Aufgerufen am: 09.04.2025.	A5, Studientypen nicht erfüllt
044	clinicaltrials.gov. A Study of PET Scans With the Radioactive Tracer 18F-BMS-986229 in Patients With Esophageal, Stomach, or Gastroesophageal Junction Cancer. NCT04161781 [Internet]. Adresse: https://clinicaltrials.gov/study/NCT04161781. Aufgerufen am: 09.04.2025.	A5, Studientypen nicht erfüllt
045	clinicaltrials.gov. ADP-A2M4CD8 As Monotherapy or in Combination with Either Nivolumab or Pembrolizumab in HLA-A2+ Subjects with MAGE-A4 Positive Tumors (SURPASS). NCT04044859 [Internet]. Adresse: https://clinicaltrials.gov/study/NCT04044859. Aufgerufen am: 09.04.2025.	A5, Studientypen nicht erfüllt

Fortlaufende Nummer	Referenz	Ausschlussgrund
046	clinicaltrials.gov. Observational Study of Patients Treated With Nivolumab and Chemotherapy for Advanced or Metastatic Esophageal, Gastroesophageal or Gastric Cancer in France. NCT06504615 [Internet]. Adresse: https://clinicaltrials.gov/study/NCT06504615. Aufgerufen am: 09.04.2025.	A2, Intervention nicht erfüllt
047	clinicaltrials.gov. Clinical Study of Regorafenib and Nivolumab Plus Chemotherapy. NCT05394740 [Internet]. Adresse: https://clinicaltrials.gov/study/NCT05394740. Aufgerufen am: 09.04.2025.	A5, Studientypen nicht erfüllt
048	clinicaltrials.gov. CA-4948 in Combination With FOLFOX/PD-1 Inhibitor +/- Trastuzumab for Untreated Unresectable Gastric and Esophageal Cancer. NCT05187182 [Internet]. Adresse: https://clinicaltrials.gov/study/NCT05187182. Aufgerufen am: 09.04.2025.	A5, Studientypen nicht erfüllt
049	clinicaltrials.gov. Study of FMT Combined With Nivolumab in Gastric Cancer. NCT05001360 [Internet]. Adresse: https://clinicaltrials.gov/study/NCT05001360. Aufgerufen am: 09.04.2025.	A5, Studientypen nicht erfüllt
050	clinicaltrials.gov. Trial of Nivolumab and Cetuximab After Chemoradiation in Esophageal Squamous Cell Carcinoma Patients.. NCT04229459 [Internet]. Adresse: https://clinicaltrials.gov/study/NCT04229459. Aufgerufen am: 09.04.2025.	A5, Studientypen nicht erfüllt
051	clinicaltrials.gov. Neo-NTP-CRT for Locally Advanced ESCC. NCT05130684 [Internet]. Adresse: https://clinicaltrials.gov/study/NCT05130684. Aufgerufen am: 09.04.2025.	A5, Studientypen nicht erfüllt
052	clinicaltrials.gov. Efficacy and Safety of Anlotinib Hydrochloride Combined With Nivolumab in the Treatment of Gastric and Esophageal Cancer. NCT04503967 [Internet]. Adresse: https://clinicaltrials.gov/study/NCT04503967. Aufgerufen am: 09.04.2025.	A5, Studientypen nicht erfüllt
053	clinicaltrials.gov. Immune Checkpoint Therapy With Nivolumab Esophageal Squamous Cell Carcinoma. NCT03278626 [Internet]. Adresse: https://clinicaltrials.gov/study/NCT03278626. Aufgerufen am: 09.04.2025.	A5, Studientypen nicht erfüllt

Fortlaufende Nummer	Referenz	Ausschlussgrund
054	clinicaltrials.gov. Nivolumab and Ipilimumab in Treating Patients With Rare Tumors. NCT02834013 [Internet]. Adresse: https://clinicaltrials.gov/study/NCT02834013. Aufgerufen am: 09.04.2025.	A5, Studientypen nicht erfüllt
055	clinicaltrials.gov. mFOLFIRINOX Versus mFOLFOX With or Without Nivolumab for the Treatment of Advanced, Unresectable, or Metastatic HER2 Negative Esophageal, Gastroesophageal Junction, and Gastric Adenocarcinoma. NCT05677490 [Internet]. Adresse: https://clinicaltrials.gov/study/NCT05677490. Aufgerufen am: 09.04.2025.	A1, Patientenpopulation nicht erfüllt
056	clinicaltrials.gov. Study of Neoadjuvant Nivolumab or Placebo Plus Chemotherapy Followed by Surgery and Adjuvant Treatment in Subjects With Resectable ESCC. NCT05213312 [Internet]. Adresse: https://clinicaltrials.gov/study/NCT05213312. Aufgerufen am: 09.04.2025.	A3, Vergleichstherapie nicht erfüllt
057	clinicaltrials.gov. Combination of Chemoradiation With Immunotherapy in Inoperable œsophageal Cancer. NCT03437200 [Internet]. Adresse: https://clinicaltrials.gov/study/NCT03437200. Aufgerufen am: 09.04.2025.	A2, Intervention nicht erfüllt
058	clinicaltrials.gov. A Multi-center, Two-arm, Phase 2 Clinical Study on the Perioperative Treatment of HER2-positive Resectable Esophagogastric Junctional Adenocarcinoma With Nabulimab Combined With FLOT and Trastuzumab VS FLOT Combined With Trastuzumab. NCT06681298 [Internet]. Adresse: https://clinicaltrials.gov/study/NCT06681298. Aufgerufen am: 09.04.2025.	A1, Patientenpopulation nicht erfüllt
059	clinicaltrials.gov. REACTION (Radiation Enhanced Assessment of Combination Therapies in Immuno-ONcology) - Nivolumab or Nivolumab in Combination With Other Immuno-oncology (IO) Agents After Targeted Systemic Radiation in Patients With Advanced Esophagogastric Cancer. NCT03610711 [Internet]. Adresse: https://clinicaltrials.gov/study/NCT03610711. Aufgerufen am: 09.04.2025.	A5, Studientypen nicht erfüllt

Fortlaufende Nummer	Referenz	Ausschlussgrund
060	clinicaltrials.gov. A Clinical Trial of a New Combination Treatment, Domvanalimab and Zimberelimab, Plus Chemotherapy, for People With an Upper Gastrointestinal Tract Cancer That Cannot be Removed With Surgery That Has Spread to Other Parts of the Body. NCT05568095 [Internet]. Adresse: https://clinicaltrials.gov/study/NCT05568095. Aufgerufen am: 09.04.2025.	A1, Patientenpopulation nicht erfüllt
061	clinicaltrials.gov. Study of VE800 and Nivolumab in Patients With Selected Types of Advanced or Metastatic Cancer. NCT04208958 [Internet]. Adresse: https://clinicaltrials.gov/study/NCT04208958. Aufgerufen am: 09.04.2025.	A5, Studientypen nicht erfüllt
062	clinicaltrials.gov. Axitinib and Nivolumab for the Treatment of Mucosal Melanoma. NCT05384496 [Internet]. Adresse: https://clinicaltrials.gov/study/NCT05384496. Aufgerufen am: 09.04.2025.	A5, Studientypen nicht erfüllt
063	clinicaltrials.gov. A Study of PD-1 Inhibitors Combined With Fruquintinib and Chemotherapy in First-line Treatment of HER2-negative Advanced G/GEJ Cancer. NCT06158919 [Internet]. Adresse: https://clinicaltrials.gov/study/NCT06158919. Aufgerufen am: 09.04.2025.	A5, Studientypen nicht erfüllt
064	clinicaltrials.gov. Modified FOLFOX Plus/Minus Nivolumab and Ipilimumab vs. FLOT Plus Nivolumab in Patients With Previously Untreated Advanced or Metastatic Gastric Cancer. NCT03647969 [Internet]. Adresse: https://clinicaltrials.gov/study/NCT03647969. Aufgerufen am: 09.04.2025.	A1, Patientenpopulation nicht erfüllt
065	clinicaltrials.gov. Induction TPN Followed by Nivolumab With Radiation in Locoregionally Advanced Laryngeal and Hypopharyngeal Cancer. NCT03894891 [Internet]. Adresse: https://clinicaltrials.gov/study/NCT03894891. Aufgerufen am: 09.04.2025.	A5, Studientypen nicht erfüllt
066	clinicaltrials.gov. Pre-operative Nivolumab and Ipilimumab, Followed by Post-operative Nivolumab, for MSI/dMMR Oeso-gastric Adenocarcinoma.. NCT04006262 [Internet]. Adresse: https://clinicaltrials.gov/study/NCT04006262. Aufgerufen am: 09.04.2025.	A5, Studientypen nicht erfüllt

Fortlaufende Nummer	Referenz	Ausschlussgrund
067	clinicaltrials.gov. Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Andecaliximab Combined With Nivolumab Versus Nivolumab Alone in Adults With Unresectable or Recurrent Gastric or Gastroesophageal Junction Adenocarcinoma. NCT02864381 [Internet]. Adresse: https://clinicaltrials.gov/study/NCT02864381. Aufgerufen am: 09.04.2025.	A1, Patientenpopulation nicht erfüllt
068	clinicaltrials.gov. Combination of TATE and PD-1 Inhibitor in Liver Cancer. NCT03259867 [Internet]. Adresse: https://clinicaltrials.gov/study/NCT03259867. Aufgerufen am: 09.04.2025.	A5, Studientypen nicht erfüllt
069	clinicaltrials.gov. Bemarituzumab Plus Chemotherapy and Nivolumab Versus Chemotherapy and Nivolumab for FGFR2b Overexpressed Untreated Advanced Gastric and Gastroesophageal Junction Cancer.. NCT05111626 [Internet]. Adresse: https://clinicaltrials.gov/study/NCT05111626. Aufgerufen am: 09.04.2025.	A1, Patientenpopulation nicht erfüllt
070	clinicaltrials.gov. A Study to Investigate the Efficacy and Safety of ONO-4578 in Combination With Nivolumab and Chemotherapy in Chemotherapy-naïve Participants With HER2-negative Unresectable Advanced or Recurrent Gastric Cancer (Including Esophagogastric Junction Cancer). NCT06256328 [Internet]. Adresse: https://clinicaltrials.gov/study/NCT06256328. Aufgerufen am: 09.04.2025.	A1, Patientenpopulation nicht erfüllt
071	clinicaltrials.gov. Safety of Trifluridine/Tipiracil in Patients With Dihydropyrimidine Dehydrogenase Deficiency Diagnosed With Metastatic Colorectal or Gastroesophageal Cancer. NCT06245356 [Internet]. Adresse: https://clinicaltrials.gov/study/NCT06245356. Aufgerufen am: 09.04.2025.	A1, Patientenpopulation nicht erfüllt
072	clinicaltrials.gov. A Value-Driven Study on Reducing Immune Checkpoint Inhibitor Dosing Frequency in Advanced Cancers. NCT06422403 [Internet]. Adresse: https://clinicaltrials.gov/study/NCT06422403. Aufgerufen am: 09.04.2025.	A1, Patientenpopulation nicht erfüllt

Fortlaufende Nummer	Referenz	Ausschlussgrund
073	clinicaltrials.gov. Study of MT-8421 as Monotherapy and in Combination With Nivolumab in Patients With Selected Advanced Solid Cancer Types. NCT06034860 [Internet]. Adresse: https://clinicaltrials.gov/study/NCT06034860. Aufgerufen am: 09.04.2025.	A5, Studientypen nicht erfüllt
074	clinicaltrials.gov. Postoperative Immunotherapy vs Standard Chemotherapy for Gastric Cancer With High Risk for Recurrence. NCT03443856 [Internet]. Adresse: https://clinicaltrials.gov/study/NCT03443856. Aufgerufen am: 09.04.2025.	A2, Intervention nicht erfüllt
075	clinicaltrials.gov. Postoperative Radiotherapy Followed by Immunotherapy for Locally Advanced Esophageal Carcinoma. NCT05937438 [Internet]. Adresse: https://clinicaltrials.gov/study/NCT05937438. Aufgerufen am: 09.04.2025.	A2, Intervention nicht erfüllt
076	clinicaltrials.gov. Anti-PD-1 mAb Plus Metabolic Modulator in Solid Tumor Malignancies. NCT04114136 [Internet]. Adresse: https://clinicaltrials.gov/study/NCT04114136. Aufgerufen am: 09.04.2025.	A3, Vergleichstherapie nicht erfüllt
077	clinicaltrials.gov. Oxaliplatin and Liposomal Irinotecan (Plus Trastuzumab for HER2-positive Disease) in Advanced Esophageal and Gastric Adenocarcinoma. NCT04150640 [Internet]. Adresse: https://clinicaltrials.gov/study/NCT04150640. Aufgerufen am: 09.04.2025.	A5, Studientypen nicht erfüllt
078	clinicaltrials.gov. Study of TJ033721 (givastomig) in Subjects with Advanced or Metastatic Solid Tumors. NCT04900818 [Internet]. Adresse: https://clinicaltrials.gov/study/NCT04900818. Aufgerufen am: 09.04.2025.	A1, Patientenpopulation nicht erfüllt
079	clinicaltrials.gov. Adjuvant Chemotherapy in Combination With Tislelizumab in Lymph Node-Positive Esophageal Squamous Cell Carcinoma. NCT05984342 [Internet]. Adresse: https://clinicaltrials.gov/study/NCT05984342. Aufgerufen am: 09.04.2025.	A2, Intervention nicht erfüllt

Fortlaufende Nummer	Referenz	Ausschlussgrund
080	clinicaltrials.gov. A Phase II Study Evaluating an Organ Preservation Strategy Using Immune Checkpoint Blockade for Participants With Primary Colorectal or Gastroesophageal Cancer. NCT06410534 [Internet]. Adresse: https://clinicaltrials.gov/study/NCT06410534. Aufgerufen am: 09.04.2025.	A1, Patientenpopulation nicht erfüllt
081	clinicaltrials.gov. QUantitative Assessment of Swallowing After Radiation (QUASAR). NCT04359199 [Internet]. Adresse: https://clinicaltrials.gov/study/NCT04359199. Aufgerufen am: 09.04.2025.	A5, Studientypen nicht erfüllt
082	clinicaltrials.gov. A Study of Fotemustine(FTM) Vs FTM and Ipilimumab (IPI) or IPI and Nivolumab in Melanoma Brain Metastasis. NCT02460068 [Internet]. Adresse: https://clinicaltrials.gov/study/NCT02460068. Aufgerufen am: 09.04.2025.	A1, Patientenpopulation nicht erfüllt
083	clinicaltrials.gov. Study of XB002 in Subjects With Solid Tumors (JEWEL-101). NCT04925284 [Internet]. Adresse: https://clinicaltrials.gov/study/NCT04925284. Aufgerufen am: 09.04.2025.	A1, Patientenpopulation nicht erfüllt
084	clinicaltrials.gov. Tadalafil and Pembrolizumab in Recurrent or Metastatic Head and Neck Cancer. NCT03993353 [Internet]. Adresse: https://clinicaltrials.gov/study/NCT03993353. Aufgerufen am: 09.04.2025.	A2, Intervention nicht erfüllt
085	clinicaltrials.gov. Study of AU-007, A Monoclonal Antibody That Binds to IL-2 and Inhibits IL-2Rα Binding, in Patients With Unresectable Locally Advanced or Metastatic Cancer. NCT05267626 [Internet]. Adresse: https://clinicaltrials.gov/study/NCT05267626. Aufgerufen am: 09.04.2025.	A2, Intervention nicht erfüllt
086	clinicaltrials.gov. Neoadjuvant Immunochemotherapy and Chemoradiotherapy Followed by Surgery for Advanced Esophageal Squamous Cell Carcinoma. NCT06764355 [Internet]. Adresse: https://clinicaltrials.gov/study/NCT06764355. Aufgerufen am: 09.04.2025.	A5, Studientypen nicht erfüllt
087	clinicaltrials.gov. Toripalimab with Paclitaxel and Cisplatin As Neoadjuvant Treatment for Esophageal Squamous Cell Carcinoma. NCT04804696 [Internet]. Adresse: https://clinicaltrials.gov/study/NCT04804696. Aufgerufen am: 09.04.2025.	A2, Intervention nicht erfüllt

Fortlaufende Nummer	Referenz	Ausschlussgrund
088	clinicaltrials.gov. A Study Exploring the Safety and Efficacy of INCAGN01949 in Combination With Immune Therapies in Advanced or Metastatic Malignancies. NCT03241173 [Internet]. Adresse: https://clinicaltrials.gov/study/NCT03241173. Aufgerufen am: 09.04.2025.	A5, Studientypen nicht erfüllt
089	clinicaltrials.gov. Phase 1/2 Study Exploring the Safety, Tolerability, and Efficacy of INCAGN01876 Combined With Immune Therapies in Advanced or Metastatic Malignancies. NCT03126110 [Internet]. Adresse: https://clinicaltrials.gov/study/NCT03126110. Aufgerufen am: 09.04.2025.	A5, Studientypen nicht erfüllt
090	clinicaltrials.gov. A Study of Zolbetuximab (IMAB362) in Adults With Gastric Cancer. NCT03505320 [Internet]. Adresse: https://clinicaltrials.gov/study/NCT03505320. Aufgerufen am: 09.04.2025.	A5, Studientypen nicht erfüllt
091	clinicaltrials.gov. Radiotherapy in Patients With Metastatic Esophageal Cancer Responding to PD-1 Inhibitor Plus Chemotherapy. NCT06084897 [Internet]. Adresse: https://clinicaltrials.gov/study/NCT06084897. Aufgerufen am: 09.04.2025.	A1, Patientenpopulation nicht erfüllt
092	clinicaltrials.gov. Study of DF1001 in Patients with Advanced Solid Tumors. NCT04143711 [Internet]. Adresse: https://clinicaltrials.gov/study/NCT04143711. Aufgerufen am: 09.04.2025.	A5, Studientypen nicht erfüllt
093	clinicaltrials.gov. FT538 in Combination With Monoclonal Antibodies in Advanced Solid Tumors. NCT05069935 [Internet]. Adresse: https://clinicaltrials.gov/study/NCT05069935. Aufgerufen am: 09.04.2025.	A5, Studientypen nicht erfüllt
094	clinicaltrials.gov. Total Neoadjuvant Therapy Combined with Adebrelimab in Locally Advanced Resectable ESCC. NCT06861777 [Internet]. Adresse: https://clinicaltrials.gov/study/NCT06861777. Aufgerufen am: 09.04.2025.	A2, Intervention nicht erfüllt
095	clinicaltrials.gov. sFOLFOXIRI in Advanced Gastroesophageal Cancer, (SAGE). NCT05332002 [Internet]. Adresse: https://clinicaltrials.gov/study/NCT05332002. Aufgerufen am: 09.04.2025.	A5, Studientypen nicht erfüllt

Fortlaufende Nummer	Referenz	Ausschlussgrund
096	clinicaltrials.gov. Chemotherapy Alone vs. Chemotherapy + Surgical Resection in Patients With Limited-metastatic Adenocarcinoma of the Stomach or Esophagogastric Junction. NCT02578368 [Internet]. Adresse: https://clinicaltrials.gov/study/NCT02578368. Aufgerufen am: 09.04.2025.	A1, Patientenpopulation nicht erfüllt
097	clinicaltrials.gov. Clinical Trial Evaluating FOLFIRI + Durvalumab vs FOLFIRI + Durvalumab and Tremelimumab in Second-line Treatment of Patients With Advanced Gastric or Gastro-oesophageal Junction Adenocarcinoma. NCT03959293 [Internet]. Adresse: https://clinicaltrials.gov/study/NCT03959293. Aufgerufen am: 09.04.2025.	A2, Intervention nicht erfüllt
098	clinicaltrials.gov. Safety and Efficacy of p53 Gene Therapy Combined With Immune Checkpoint Inhibitors in Solid Tumors.. NCT03544723 [Internet]. Adresse: https://clinicaltrials.gov/study/NCT03544723. Aufgerufen am: 09.04.2025.	A5, Studientypen nicht erfüllt
099	clinicaltrials.gov. Safety and Efficacy of NEO212 in Patients with Astrocytoma IDH-mutant, Glioblastoma IDH-wildtype or Brain Metastasis. NCT06047379 [Internet]. Adresse: https://clinicaltrials.gov/study/NCT06047379. Aufgerufen am: 09.04.2025.	A2, Intervention nicht erfüllt
100	clinicaltrials.gov. Preoperative HFRT Verses PULSAR for Locally Advanced GEJ or Proximal Gastric Adenocarcinoma. NCT06728657 [Internet]. Adresse: https://clinicaltrials.gov/study/NCT06728657. Aufgerufen am: 09.04.2025.	A2, Intervention nicht erfüllt
101	clinicaltrials.gov. Effect of Neoadjuvant Anti-PD-1 Immunotherapy on Perioperative Analgesia and Postoperative Delirium. NCT05273827 [Internet]. Adresse: https://clinicaltrials.gov/study/NCT05273827. Aufgerufen am: 09.04.2025.	A1, Patientenpopulation nicht erfüllt

Fortlaufende Nummer	Referenz	Ausschlussgrund
102	clinicaltrials.gov. A Study of Trastuzumab DeRuxtecan for Patients With Advanced HER2-pOsitive GaStric or GastroesoPhageal Junction AdEnocarcinoma Who Have Received a PrIor Trastuzumab-based Regimen Accompanied by a Disease RegistrY of Patients Treated With Conventional Therapies (PROSPERITY). NCT05993234 [Internet]. Adresse: https://clinicaltrials.gov/study/NCT05993234. Aufgerufen am: 09.04.2025.	A5, Studientypen nicht erfüllt
103	clinicaltrials.gov. Immune Checkpoint Inhibitor PD-1 Antibody Combined With Chemotherapy in the Perioperative Treatment of Locally Advanced Resectable Gastric or Gastroesophageal Junction Adenocarcinoma. NCT04908566 [Internet]. Adresse: https://clinicaltrials.gov/study/NCT04908566. Aufgerufen am: 09.04.2025.	A2, Intervention nicht erfüllt
104	clinicaltrials.gov. Targeted Therapy Directed by Genetic Testing in Treating Patients With Advanced Refractory Solid Tumors, Lymphomas, or Multiple Myeloma (The MATCH Screening Trial). NCT02465060 [Internet]. Adresse: https://clinicaltrials.gov/study/NCT02465060. Aufgerufen am: 09.04.2025.	A5, Studientypen nicht erfüllt
105	clinicaltrials.gov. Radiotherapy + Chemoimmunotherapy Followed by Surgery in Patients With Limited Metastatic Gastric or GEJ Cancer. NCT06121700 [Internet]. Adresse: https://clinicaltrials.gov/study/NCT06121700. Aufgerufen am: 09.04.2025.	A5, Studientypen nicht erfüllt
EU Clinical Trials Register		
106	EU-CTR. A Multicenter, Randomized, Open-label Study in Patients with esophageal Cancer refractory or intolerant to Combination Therapy with Fluoropyrimidine and Platinum-based Drugs. 2015-003339-36 [Internet]. Adresse: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-003339-36. Aufgerufen am: 09.04.2025.	A1, Patientenpopulation nicht erfüllt

Fortlaufende Nummer	Referenz	Ausschlussgrund
107	EU-CTR. A multicenter open-label phase II trial to evaluate Nivolumab and Ipilimumab for 2nd line therapy in elderly patients with advanced esophageal squamous cell cancer. 2017-002056-86 [Internet]. Adresse: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-002056-86. Aufgerufen am: 09.04.2025.	A1, Patientenpopulation nicht erfüllt
108	EU-CTR. A Phase I /II Dose Escalation and Cohort Expansion Study of the Safety, Tolerability and Efficacy of Anti-KIR (Lirilumab) Administered in Combination with Anti-PD-1 (Nivolumab) in Advanced Refracto.... 2016-001359-36 [Internet]. Adresse: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-001359-36. Aufgerufen am: 09.04.2025.	A2, Intervention nicht erfüllt
109	EU-CTR. A Randomized Phase 3 Study of Nivolumab plus Ipilimumab or Nivolumab Combined with Fluorouracil plus Cisplatin versus Fluorouracil plus Cisplatin in Subjects with Unresectable Advanced, Recurrent o.... 2016-001514-20 [Internet]. Adresse: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-001514-20. Aufgerufen am: 09.04.2025.	A5, Studientypen nicht erfüllt
110	EU-CTR. Perioperative immunotherapy vs. chemo-immunotherapy stratified by early response evaluation in patients with advanced gastric cancer (GC) and adenocarcinoma of the esophago-gastric junction (AEG) (.... 2018-000383-28 [Internet]. Adresse: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-000383-28. Aufgerufen am: 09.04.2025.	A5, Studientypen nicht erfüllt
111	EU-CTR. A Randomized, Multicenter, Open-Label, Phase 3 Study of Nivolumab Plus Ipilimumab versus Oxaliplatin plus Fluoropyrimidine in Subjects with Previously Untreated Advanced or Metastatic Gastric or Ga.... 2016-001018-76 [Internet]. Adresse: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-001018-76. Aufgerufen am: 09.04.2025.	A5, Studientypen nicht erfüllt

Fortlaufende Nummer	Referenz	Ausschlussgrund
112	EU-CTR. A 3-ARM, RANDOMIZED, BLINDED, ACTIVE-CONTROLLED, PHASE II STUDY OF RO7121661, A PD1-TIM3 BISPECIFIC ANTIBODY AND RO7247669, A PD1-LAG3 BISPECIFIC ANTIBODY, COMPARED WITH NIVOLUMAB IN PARTICIPANTS W.... 2020-004606-60 [Internet]. Adresse: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2020-004606-60. Aufgerufen am: 09.04.2025.	A5, Studientypen nicht erfüllt
113	EU-CTR. Modified FOLFOX plus/minus Nivolumab and Ipilimumab vs. FLOT plus Nivolumab in patients with previously untreated advanced or metastatic adenocarcinoma of the stomach or gastroesophageal junction â€“.... 2017-002080-18 [Internet]. Adresse: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-002080-18. Aufgerufen am: 09.04.2025.	A5, Studientypen nicht erfüllt
114	EU-CTR. A Multicenter, Open-label, Phase 2 Study of NT-I7 in Combination with Nivolumab in Subjects Relapsed/Refractory Gastric or Gastro-Esophageal Junction or Esophageal Adenocarcinoma who Progressed on .... 2020-004175-41 [Internet]. Adresse: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2020-004175-41. Aufgerufen am: 09.04.2025.	A1, Patientenpopulation nicht erfüllt
115	EU-CTR. Phase II trial in inoperable Å“sophageal cancer evaluating the feasibility of the combination of definitive chemoradiation with the immune checkpoint blockers Nivolumab +/- Ipilimumab (CRUCIAL). 2018-000053-53 [Internet]. Adresse: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-000053-53. Aufgerufen am: 09.04.2025.	A5, Studientypen nicht erfüllt
116	EU-CTR. A dose-escalation and expansion study of the safety and pharmacokinetics of XB002 as single-agent and combination therapy in subjects with inoperable locally advanced or metastatic solid tumors. 2021-006543-10 [Internet]. Adresse: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2021-006543-10. Aufgerufen am: 09.04.2025.	A5, Studientypen nicht erfüllt

Fortlaufende Nummer	Referenz	Ausschlussgrund
117	EU-CTR. INTEGRATE IIb - A Randomised Phase III Open Label Study of regorafenib + nivolumab vs standard chemotherapy in Refractory Advanced Gastro-Oesophageal Cancer (AGOC). 2020-004617-12 [Internet]. Adresse: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2020-004617-12. Aufgerufen am: 09.04.2025.	A1, Patientenpopulation nicht erfüllt
118	EU-CTR. Adjuvant immunotherapy in patients with resected gastric cancer following preoperative chemotherapy with high risk for recurrence (N+ and/or R1): an open label randomized controlled phase-2-study (.... 2018-000406-36 [Internet]. Adresse: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-000406-36. Aufgerufen am: 09.04.2025.	A1, Patientenpopulation nicht erfüllt
119	EU-CTR. A Randomized, Open-label, Phase II Clinical Trial of Relatlimab (anti-LAG-3) and Nivolumab in Combination with Chemotherapy Versus Nivolumab in Combination with Chemotherapy as First-Line Treatment.... 2018-001069-18 [Internet]. Adresse: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-001069-18. Aufgerufen am: 09.04.2025.	A5, Studientypen nicht erfüllt
120	EU-CTR. A Randomized, Active-Controlled, Blinded, Phase III Clinical Trial of BMS- 986213 (Fixed Dose Combination of Relatlimab [anti-LAG-3] and Nivolumab) in Combination with Chemotherapy versus Placebo i.... 2017-004896-30 [Internet]. Adresse: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-004896-30. Aufgerufen am: 09.04.2025.	A5, Studientypen nicht erfüllt
121	EU-CTR. A Phase 1/2 First-in-human Study of BMS-986288 Alone and in Combination with Nivolumab in Advanced Malignant Tumors. 2021-004284-27 [Internet]. Adresse: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2021-004284-27. Aufgerufen am: 09.04.2025.	A1, Patientenpopulation nicht erfüllt

Fortlaufende Nummer	Referenz	Ausschlussgrund
122	EU-CTR. A Randomized, Active-Controlled, Open-Label, Phase 2 Clinical Trial of BMS-986213, in Combination with Various Standard-of-Care Therapeutic Regimens, in Participants with Recurrent, Locally Advance.... 2018-001070-20 [Internet]. Adresse: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-001070-20. Aufgerufen am: 09.04.2025.	A1, Patientenpopulation nicht erfüllt
123	EU-CTR. Nivolumab during active surveillance after neoadjuvant chemoradiation for esophageal cancer: SANO-3 study. 2022-000355-37 [Internet]. Adresse: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2022-000355-37. Aufgerufen am: 09.04.2025.	A5, Studientypen nicht erfüllt
124	EU-CTR. BT8009-100: Phase I/II Study of the Safety, Pharmacokinetics, and Preliminary Clinical Activity of BT8009 in Patients with Nectin-4 Expressing Advanced Malignancies. 2020-002719-23 [Internet]. Adresse: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2020-002719-23. Aufgerufen am: 09.04.2025.	A1, Patientenpopulation nicht erfüllt
125	EU-CTR. Liposomal iRInotecan, Carboplatin or oXaliplatin in the first line treatment of esophagogastric cancer: a randomized phase 2 study (LyRICX). 2018-002767-26 [Internet]. Adresse: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-002767-26. Aufgerufen am: 09.04.2025.	A5, Studientypen nicht erfüllt
126	EU-CTR. Adoptive cell therapy across cancer diagnoses. 2017-002323-25 [Internet]. Adresse: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-002323-25. Aufgerufen am: 09.04.2025.	A5, Studientypen nicht erfüllt
127	EU-CTR. Non-Comparative, Open-Label, Multiple Cohort, Phase 1/2 Study of Nivolumab and Nivolumab plus Ipilimumab in Subjects with Virus-Positive and Virus-Negative Solid Tumors. 2015-000230-29 [Internet]. Adresse: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-000230-29. Aufgerufen am: 09.04.2025.	A5, Studientypen nicht erfüllt

Fortlaufende Nummer	Referenz	Ausschlussgrund
128	EU-CTR. A Multi-indication, Single-treatment Arm, Open-label Phase 2 Study of Regorafenib and Nivolumab in Combination with dose in Patients with Recurrent or Metastatic Solid Tumors. 2020-003359-13 [Internet]. Adresse: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2020-003359-13. Aufgerufen am: 09.04.2025.	A5, Studientypen nicht erfüllt
129	EU-CTR. Peri-operative association of immunotherapy (pre-operative association of nivolumab and ipilimumab, post-operative nivolumab alone) in localized microsatellite instability (MSI) and/or deficient mi.... 2018-004712-22 [Internet]. Adresse: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-004712-22. Aufgerufen am: 09.04.2025.	A1, Patientenpopulation nicht erfüllt
130	EU-CTR. Ipilimumab or FOLFOX in combination with Nivolumab and Trastuzumab in previously untreated HER2 positive locally advanced or metastastic EsophagoGastric Adenocarcinoma - The randomized phase 2 INTE.... 2017-000624-10 [Internet]. Adresse: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-000624-10. Aufgerufen am: 09.04.2025.	A5, Studientypen nicht erfüllt
131	EU-CTR. Stereotactic body radiotherapy with immunotherapy in early stage non-small cell lung cancer: tolerability and lung effects. 2016-005187-34 [Internet]. Adresse: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-005187-34. Aufgerufen am: 09.04.2025.	A3, Vergleichstherapie nicht erfüllt
132	EU-CTR. A Randomized, Open-Label, Multicenter Phase 3 Trial of Domvanalimab, Zimberelimab, and Chemotherapy Versus Nivolumab and Chemotherapy in Participants with Previously-Untreated Loally Advanced Unres.... 2022-002222-27 [Internet]. Adresse: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2022-002222-27. Aufgerufen am: 09.04.2025.	A5, Studientypen nicht erfüllt

Fortlaufende Nummer	Referenz	Ausschlussgrund
133	EU-CTR. SMARTPLUS-106: Debio 1143 a SMAC Mimetic In Combination With Nivolumab In Patients Failing Prior PD-1/PD-L1 Treatment: A Basket Trial A dose-optimization, exploratory phase Ib/II study to assess.... 2018-003546-16 [Internet]. Adresse: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-003546-16. Aufgerufen am: 09.04.2025.	A2, Intervention nicht erfüllt
134	EU-CTR. A randomised open-label phase II trial of consolidation with nivolumab and ipilimumab in limited-stage SCLC after chemo-radiotherapy. 2013-002609-78 [Internet]. Adresse: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2013-002609-78. Aufgerufen am: 09.04.2025.	A5, Studientypen nicht erfüllt
135	EU-CTR. A Phase 1/2 Study Exploring the Safety, Tolerability, and Efficacy of INCAGN01876 in Combination With Immune Therapies in Subjects With Advanced or Metastatic Malignancies.. 2016-004989-25 [Internet]. Adresse: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-004989-25. Aufgerufen am: 09.04.2025.	A5, Studientypen nicht erfüllt
136	EU-CTR. A Phase 1/2, First-In-Human, Multi-Part, Open-Label, Multiple-Ascending Dose Study to Investigate the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, Biological, and Clinical Activity of DF6002 as a Monoth.... 2021-000038-33 [Internet]. Adresse: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2021-000038-33. Aufgerufen am: 09.04.2025.	A5, Studientypen nicht erfüllt
137	EU-CTR. A Phase I/II, First-In-Human, Multi-Part, Open-Label, Multiple-Ascending Dose Study to Investigate the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, Biological, and Clinical Activity of DF1001 in Patient.... 2019-004706-10 [Internet]. Adresse: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-004706-10. Aufgerufen am: 09.04.2025.	A2, Intervention nicht erfüllt

Fortlaufende Nummer	Referenz	Ausschlussgrund
138	EU-CTR. Selective serotonin reuptake inhibition in patients with advanced gastroesophageal cancer receiving immunochemotherapy: a prospective phase II trial. 2022-001989-36 [Internet]. Adresse: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2022-001989-36. Aufgerufen am: 09.04.2025.	A5, Studientypen nicht erfüllt
139	EU-CTR. A Phase 1/2a Open Label, Multicenter Study to Assess the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics and Preliminary Efficacy of AFM24 in Patients with Advanced Solid Cancers. 2019-003296-19 [Internet]. Adresse: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-003296-19. Aufgerufen am: 09.04.2025.	A5, Studientypen nicht erfüllt

Anhang 4-D2: Suche nach RCT für indirekte Vergleiche
Entfällt, da keine Suche nach RCT für indirekte Vergleiche durchgeführt wurde.

Anhang 4-D3: Suche nach nicht randomisierten vergleichenden Studien
Entfällt, da keine Suche nach nicht randomisierten vergleichenden Studien durchgeführt wurde.

Anhang 4-D4: Suche nach weiteren Untersuchungen
Entfällt, da keine Suche nach weiteren Untersuchungen durchgeführt wurde.

Anhang 4-E: Methodik der eingeschlossenen Studien – RCT

Beschreiben Sie nachfolgend die Methodik jeder eingeschlossenen, in Abschnitt 4.3.1.1.5 genannten Studie. Erstellen Sie hierfür je Studie eine separate Version der nachfolgend dargestellten Tabelle 4-56 inklusive eines Flow-Charts für den Patientenfluss.

Sollten Sie im Dossier indirekte Vergleiche präsentieren, beschreiben Sie ebenfalls die Methodik jeder zusätzlich in den indirekten Vergleich eingeschlossenen Studie (Abschnitt 4.3.2.1). Erstellen Sie hierfür je Studie eine separate Version der nachfolgend dargestellten Tabelle 4-56 inklusive eines Flow-Charts für den Patientenfluss.

Tabelle 4-56 (Anhang): Studiendesign und -methodik für Studie CA209-577 (CA209577)

Item[a]	Charakteristikum	Studieninformation
Studienziel		
2b	Genaue Ziele, Fragestellung und Hypothesen	**Primäres Studienziel** Vergleich des DFS von Patient:innen mit reseziertem EC oder GEJC mit pathologischer Resterkrankung unter der Gabe von Nivolumab vs. Placebo **Sekundäre Studienziele** • Vergleich des OS von Patient:innen mit reseziertem EC oder GEJC unter der Gabe von Nivolumab vs. Placebo • Bestimmung der Überlebensraten nach 1, 2 und 3 Jahren von Patient:innen mit reseziertem EC oder GEJC mit pathologischer Resterkrankung unter der Gabe von Nivolumab vs. Placebo **Hypothese** Nivolumab verlängert im Vergleich zu Placebo OS, DFS oder beides bei Patient:innen mit reseziertem EC oder GEJC mit pathologischer Resterkrankung.
Methoden		
3	Studiendesign	
3a	Beschreibung des Studiendesigns (z. B. parallel, faktoriell) inklusive Zuteilungsverhältnis	Randomisierte, multizentrische, doppelblinde Studie der Phase III; Randomisierung im Verhältnis 2:1 in den Nivolumab-Arm und den Placebo-Arm.
3b	Relevante Änderungen der Methodik nach Studienbeginn (z. B. Ein-/ Ausschlusskriterien), mit Begründung	Insgesamt gab es nach der ursprünglichen Originalfassung 3 geänderte Fassungen des Studienprotokolls. Die Erstfassung des Protokolls wurde am 06.01.2016 erstellt. Im Folgenden werden die wesentlichen Änderungen aufgelistet. **Administrative Letter 01 vom 10.02.2016** • Streichung des Nackens aus dem anatomischen Bereich für CT/MRT-Scans **Amendment 05 vom 24.08.2016** • Änderung der Kriterien für ein Verschieben, die Wiederaufnahme und das Absetzen von Nivolumab in Übereinstimmung mit der US-amerikanischen Packungsbeilage und der EU Summary of Product Characteristics • Revision des Studienschemas

Item[a]	Charakteristikum	Studieninformation
		• Klarstellung, dass die Patient:innen die randomisiert zugeteilte Behandlung (Nivolumab oder Placebo) für die Dauer der Behandlungsperiode (On-Treatment Period) erhalten sollten • Klarstellung, dass ein verblindeter, unabhängiger, zentraler Review während oder am Ende der Studie durchgeführt werden konnte • Verlängerung des Zeitraumes von der kompletten Resektion bis zur Randomisierung auf 4-14 Wochen • Spezifizierung, dass UE mindestens über den Zeitraum von 100 Tagen nach der letzten Dosis der Studienmedikation dokumentiert wurden • Spezifizierung, dass die Visiten bezüglich des Überlebens während der Follow-up-Periode als persönliche Visite oder telefonisch durchgeführt werden konnten • Revision einiger Ein- und Ausschlusskriterien • Aktualisierung der Kontrazeptionsdauer • Verzicht auf unverblindetes Studienpersonal und einen unverblindeten Monitor • Ergänzende Informationen zur Wiederaufnahme der Behandlung nach Abklingen eines UE oder Immunsuppression • Erhöhung der Anzahl von Tumorschnitten der chirurgisch resezierten Gewebeproben von 10 auf 20 Schnitte • Spezifizierung, dass 5 Schnitte für optionale Tumorproben erforderlich waren • Ergänzung von Albumin als erforderlicher Laborparameter im Screening • Möglichkeit der Bestimmung von totalem T3/T4, wenn freies T3/T4 aufgrund der Laborkapazitäten nicht bestimmbar war • Konkretisierung der Prozessbeschreibung dahingehend, dass die Bewertungen in jedem Zyklus vor der Verabreichung der Studienmedikation zu erfolgen hatte • Streichung der Probensammlung bezüglich PK und Immunogenität bei den Follow-up-Visiten 1 und 2 • Spezifizierung der Zeitpunkte zur Endpunkt-Bewertung während der Behandlungsperiode • Ergänzende Informationen zum Auftreten und der Behandlung von pulmonalen UE, zu immunvermittelten UE sowie zur Berichterstattung von UE und SUSAR • Ergänzungen hinsichtlich der geplanten Analysen der Tumorproben und Biomarker im peripheren Blut • Revision von Appendix 2 (Safety Management Algorithmen) • Ergänzung Appendix 3 (gebärfähige Frauen und Kontrazeptionsmethoden) **Protokollversion 01 vom 24.08.2016** • Aufnahme von Amendment 05 und Administrative Letter 01 Administrative Letter 02 vom 30.11.2016 • Redaktionelle Korrektur

Item[a]	Charakteristikum	Studieninformation
		Amendment 06 vom 04.05.2017 • Modifizierung der Einschlusskriterien zur Verlängerung des Zeitraumes von der kompletten Resektion bis zur Randomisierung von 4-14 Wochen auf 4-16 Wochen • Ersetzen der Begriffe „PD-L1-Expression“, „PD-L1-Expressionsniveau“ und „PD-L1 auswertbarer Status“ durch „PD-L1-Status“, um den Einschluss von Patient:innen zu berücksichtigen, bei denen PD-L1-Ergebnisse nicht bestimmt oder nicht auswertbar waren; Aktualisierung der Stratifizierung hinsichtlich des Einschlusses von Patient:innen mit einem nicht bestimmten oder nicht auswertbaren PD-L1-Ergebnis • Überarbeitung der geschätzten Rekrutierungs- und Studiendauer, der Zeit bis zum Erreichen von 455 DFS-Ereignissen und der Zeit bis zum Erreichen von 330 Todesfällen und 440 Todesfälle basierend auf der aktuellen Probandenrekrutierungsrate • Überarbeitung des maximalen Fensters für eine Dosisverschiebung auf 42 Tage während der Zyklen 1-8 und 70 Tage während der Zyklen 9-17 • Überarbeitung des Studiendesigns/Schemas mit Streichung der Referenz auf entferntes (distant) Rezidiv • Verlängerung des Screening-Fensters von 28 Tagen auf 49 Tage • Überarbeitung des Dosierungsfensters für die Studienmedikation: für die Zyklen 1-8 konnte die Studienmedikation den Patient:innen bis zu 2 Tage vor oder 3 Tage nach dem geplanten Dosierungsdatum verabreicht werden, für die Zyklen 9-17 konnte den Patient:innen die Studienmedikation innerhalb eines Zeitfensters von +/- 3 Tagen verabreicht werden • Klarstellung, dass die Biomarker-Bewertungen während der Follow-up-Phase nur beim ersten Wiederauftreten der Erkrankung erhoben werden mussten • Revision von Flow Chart/Time and Events Schedule zur Auflösung von geringen Inkonsistenzen und Klarstellung **Protokollversion 02 vom 04.05.2017** • Aufnahme von Amendment 06 und Administrative Letter 02 Administrative Letter 03 vom 01.08.2017 • Aktualisierung der Informationen für den/die Medical Monitor/Monitorin **Protokollversion 03 vom 06.06.2019** • Zusätzliche Ausschlusskriterien, Anforderungen hinsichtlich lebender und abgeschwächter Impfstoffe während und nach der Studienteilnahme • Verschieben des OS vom co-primären Endpunkt zu den sekundären Endpunkten und textliche Anpassung

Item[a]	Charakteristikum	Studieninformation
		• Hinzufügen von PFS2 zu den exploratorischen Endpunkten und im Follow-up • Ergänzungen zur Überwachung hinsichtlich infusionsbedingter Reaktionen, Dosisunterbrechungen, Verschiebungen und Absetzen • Hinzufügen von Myokarditis zu den arzneimittelbezogenen UE Grad 3 • Streichen von UE-Bewertungen bei den Visiten hinsichtlich des Überlebens im Follow-up • Zusätzliche Option zum Review von Berichten durch einen verblindeten, unabhängigen, zentralen Review zu einem späteren Zeitpunkt • Ersetzte originale Stichprobengrößenbestimmung basierend auf co-primären Endpunkten • Hinzugefügter neuer Abschnitt mit Daten für die hinsichtlich DFS und OS im Placebo-Arm getroffenen Annahmen und den angenommenen Behandlungseffekt • Neuer Abschnitt zur Aktualisierung der geschätzten Stichprobengröße und Power, basierend auf neuen Annahmen • Aktualisierung mit neuen auslösenden Faktoren und Zeitpunkten für die Interims- und finalen Analysen • Hinzugefügte Erklärung, wie das Timing der DFS/OS-Analysen adjustiert wird, um eine starke Kontrolle des Typ-I-Fehlers zu erhalten • Diverse Anpassungen, um das Protokoll in Übereinstimmung mit den laufenden Programmstandards zu bringen **Amendment 04 vom 26.04.2024** • Aktualisierung der EU Trial Number • Hinzugefügte Option, die finale Analyse des OS nach einer Nachbeobachtungszeit von mindestens 5 Jahren durchzuführen • Ersetzen der EU-Richtlinie 2001/20/EC durch die EU-Verordnung 536/2014
4	Proband:innen/Patient:innen	
4a	Ein-/Ausschlusskriterien der Proband:innen/Patient:innen	**Wesentliche Einschlusskriterien** • Bei allen Patient:innen musste ein EC oder GEJC im Stadium II oder Stadium III (nach AJCC 7. Edition) vorliegen, bei dem zum Zeitpunkt der Erstdiagnose das überwiegende Vorliegen eines Adenokarzinoms oder Plattenepithelkarzinoms des Ösophagus oder des gastroösophagealen Übergangs histologisch bestätigt wurde. • Die Patient:innen mussten vor der Randomisierung eine nCRT und den folgenden chirurgischen Eingriff abgeschlossen haben. Es sollte eine platinbasierte Chemotherapie eingesetzt worden sein. Das Chemotherapie- und Bestrahlungsregime konnte nach den lokalen Versorgungsstandards von NCCN- oder ESMO-Guidelines erfolgen.

Item[a]	Charakteristikum	Studieninformation
		• Bei den Patient:innen musste eine komplette Resektion (R0) durchgeführt worden sein, durch die sie chirurgisch krankheitsfrei wurden, mit negativen Rändern an den Resektionspräparaten, definiert als kein vitaler Tumor innerhalb von 1 mm an den proximalen, distalen oder zirkulären Resektionsrändern. • Die Patient:innen mussten eine residuale pathologische Krankheit, d.h. nicht-pathologisches vollständiges Ansprechen ihres EC oder GEJC, mit mindestens ypN1 oder ypT1 im Pathologiebericht der resezierten Präparate aufweisen. In allen unsicheren Fällen (z. B. ypNx) wurde empfohlen, den/die Medical Monitor/Monitorin oder Bevollmächtigten/ Bevollmächtigte vor der Randomisierung zu konsultieren. Die pathologischen Berichte von erkennbaren Läsionen bestätigter Malignität mussten von dem/der Prüfarzt/Prüfärztin vor der Randomisierung geprüft, datiert und unterschrieben werden. • Die komplette Resektion musste in einem Zeitfenster von 4-16 Wochen vor der Randomisierung stattfinden. • ECOG-PS 0 oder 1 • Bei allen Patient:innen musste innerhalb von 4 Wochen vor Randomisierung ein krankheitsfreier Zustand auf Grundlage einer kompletten physischen Untersuchung und bildgebender Verfahren dokumentiert sein. Die bildgebenden Verfahren mussten CT/MRT-Aufnahmen von Brust und Abdomen umfassen. • Tumorgewebe vom Resektionsort musste für Biomarkeranalysen zur Verfügung stehen. Um randomisiert werden zu können, musste für den/die Patienten/Patientin vom Zentrallabor eine PD-L1-Status-Klassifikation (≥ 1 %, < 1 % oder nicht bestimmt oder nicht auswertbar) vorgenommen worden sein. Wenn nicht genügend Tumorgewebe für die Analyse zur Verfügung stand, war die Beschaffung von zusätzlichem archiviertem Tumorgewebe (Block und/oder Schnitte) für die Biomarker-Analyse erforderlich. • Männer und Frauen, ≥ 18 Jahre **Wesentliche Ausschlusskriterien** • Patient:innen mit zervikalem EC. Die Lage des Tumors konnte hinsichtlich der damit zusammenhängenden Einschlussmöglichkeit in die Studie mit dem/der BMS Medical Monitor/Monitorin besprochen werden. • Patient:innen, die vor dem chirurgischen Eingriff keine gleichzeitige Chemoradiotherapie erhalten hatten. Patient:innen, die vor dem chirurgischen Eingriff nur eine Chemotherapie oder nur eine Radiotherapie erhalten hatten, waren nicht einzuschließen. • Patient:innen mit einer resezierbaren Erkrankung in Stadium IV.

Item[a]	Charakteristikum	Studieninformation
		• Patient:innen mit einer aktiven, bekannten oder vermuteten Autoimmunerkrankung. Eingeschlossen werden durften Patient:innen mit Typ-I-Diabetes, Hypothyroidismus, der nur eine Hormonsubstitution erfordert, mit Hauterkrankungen (wie Vitiligo, Psoriasis oder Alopezie), die keine systemische Therapie erforderten oder mit Erkrankungen, von denen nicht erwartet wurde, dass sie in Abwesenheit von externen Triggern wiederkehren. • Patient:innen mit Erkrankungen, die innerhalb von 14 Tagen vor der Verabreichung der Studienmedikation eine systemische Behandlung entweder mit Kortikosteroiden (> 10 mg Prednison oder Äquivalent täglich) oder anderen Immunsuppressiva erforderten. Inhalierbare oder topische Steroide und eine Nebennieren-Hormonersatztherapie > 10 mg Prednison-Äquivalent waren in Abwesenheit einer aktiven Autoimmunerkrankung erlaubt.
4b	Studienorganisation und Ort der Studiendurchführung	Multizentrisch: 1.085 Patient:innen in 170 Studienzentren in 29 Ländern (Argentinien, Australien, Belgien, Brasilien, China, Dänemark, Deutschland, Frankreich, Hongkong, Irland, Israel, Italien, Japan, Kanada, Korea, Mexiko, Niederlande, Polen, Rumänien, Russische Föderation, Singapur, Spanien, Schweiz, Taiwan, Türkei, Tschechien, Ungarn, USA und Vereinigtes Königreich)
5	Interventionen Präzise Angaben zu den geplanten Interventionen jeder Gruppe und zur Administration etc.	**Nivolumab** Patient:innen erhielten 240 mg Nivolumab i.v. über 30 Minuten alle 2 Wochen über 16 Wochen (8 Dosen), gefolgt von 480 mg Nivolumab i.v. über 30 Minuten alle 4 Wochen beginnend in Woche 17 (2 Wochen nach der 8. Dosis). **Placebo** Patient:innen erhielten Placebo i.v. über 30 Minuten alle 2 Wochen über 16 Wochen (8 Dosen), gefolgt von Placebo i.v. über 30 Minuten alle 4 Wochen beginnend in Woche 17 (2 Wochen nach der 8. Dosis). **Behandlungsdauer** Die Behandlung wurde fortgesetzt bis zum Wiederauftreten der Erkrankung, inakzeptabler Toxizität oder Zurückziehen der Einwilligungserklärung des/der Patienten/Patientin bzw. bis zu einer Maximaldauer der Studienmedikation von einem Jahr.
6	Zielkriterien	
6a	Klar definierte primäre und sekundäre Zielkriterien, Erhebungszeitpunkte, ggf. alle zur Optimierung der Ergebnisqualität verwendeten Erhebungsmethoden (z. B. Mehrfachbeobachtungen, Training der Prüfer) und ggf. Angaben zur Validierung von Erhebungsinstrumenten	**Primärer Endpunkt** Vergleich des DFS von Patient:innen mit reseziertem EC oder GEJC unter der Gabe von Nivolumab vs. Placebo **Sekundäre Endpunkte** • Vergleich des OS von Patient:innen mit reseziertem EC oder GEJC unter der Gabe von Nivolumab vs. Placebo • Bestimmung der Überlebensraten nach 1, 2 und 3 Jahren von Patient:innen mit reseziertem EC oder GEJC unter der Gabe von Nivolumab vs. Placebo

		Explorative Endpunkte • Bestimmung der Sicherheit und Verträglichkeit von Nivolumab vs. Placebo bei Patient:innen mit reseziertem EC oder GEJC • Bestimmung des DMFS bei Patient:innen mit reseziertem EC oder GEJC • Untersuchung, ob der PD-L1-Status ein prädiktiver Biomarker für DFS und OS bei Patient:innen mit reseziertem EC oder GEJC ist • Auswertung des PD-L1-Status vor der Chemoradiotherapie und zum Zeitpunkt des chirurgischen Eingriffs bei Patient:innen mit reseziertem EC oder GEJC • Untersuchung einer Assoziation potenzieller Biomarker mit der klinischen Wirksamkeit (DFS und OS) und/oder Inzidenz von UE bei Nivolumab-Gabe durch Analyse von Biomarker-Messungen in der Mikroumgebung des Tumors und in der Peripherie (z. B. Blut, Serum, PBMC) in Abhängigkeit von den klinischen Endpunkten • Beurteilung des Effektes von SNP von bestimmten Genen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf PD-1, PD-L1, PD-L2 und CTLA-4, auf klinische Endpunkte und/oder die Inzidenz von UE • Charakterisierung der PK und Untersuchung des Zusammenhanges zwischen der Exposition und dem Ansprechen hinsichtlich Sicherheit und Wirksamkeit • Charakterisierung der Immunogenität von Nivolumab • Bewertung des allgemeinen Gesundheitsstatus mittels EQ-5D-3L Index und VAS • Bewertung der krebsbezogenen Lebensqualität mittels FACT-E und einzelner Komponenten, einschließlich FACT-ECS und FACT-G7 • Bewertung des PFS2 bestimmt durch den/die Prüfarzt/Prüfärztin **Bewertung des DFS** Der primäre Endpunkt DFS wurde anhand von bildgebenden Verfahren (CT oder MRT), hinsichtlich eines Wiederauftretens der Erkrankung (bis zum Fernrezidiv) bewertet. Innerhalb von 4 Wochen vor der Randomisierung sollte eine Untersuchung zu Baseline vorgenommen worden sein. Während der Behandlung wurden die Patient:innen alle 12 Wochen ± 7 Tage hinsichtlich eines Rezidivs untersucht. Patient:innen, die die Behandlung aus anderen Gründen als Fernrezidiv abbrachen, wurden (bis zum Fernrezidiv) weiterhin überwacht: während des ersten Jahres nach der Randomisierung alle 12 Wochen ±7 Tage, während des zweiten Jahres alle 12 Wochen ±14 Tage und danach gemäß des lokalen Standards im Abstand von 6-12 Monaten zwischen Jahr 3 und Jahr 5 mit der letzten Untersuchung im Jahr 5. **Bewertung des OS** Das OS wurde während der Studienmedikation kontinuierlich verfolgt und nach Absetzen der Studienmedikation alle 3 Monate oder häufiger, wie gefordert durch persönlichen oder telefonischen Kontakt.

Item[a]	Charakteristikum	Studieninformation
6b	Änderungen der Zielkriterien nach Studienbeginn, mit Begründung	Verschieben des OS vom co-primären Endpunkt zu den sekundären Endpunkten. Aus Langzeitdaten der Studie CROSS LT wurde geschlossen, dass das mediane DFS und OS im Placebo-Arm länger sein sollte als in den ursprünglich getroffenen Annahmen. Die Annahme eines längeren medianen DFS und OS führte dazu, dass das ursprünglich geplante HR für DFS und OS zu offensiv wären. Das Studiendesign musste verändert werden, um eine ausreichende Power der Studie zu gewährleisten.
7	Fallzahl	
7a	Wie wurden die Fallzahlen bestimmt?	Bei der Bestimmung der benötigten Fallzahl wurde der Vergleich des primären Endpunktes DFS und des sekundären Endpunktes OS zwischen den Studienarmen berücksichtigt. Etwa 760 Patient:innen waren für die Studie im Verhältnis 2:1 in den Nivolumab-Arm und den Placebo-Arm zu randomisieren. Mindestens 440 DFS-Ereignisse ergeben rechnerisch eine etwa 91 %-ige Power, ein durchschnittliches HR von 0,72 auf dem 2-seitigen-Alpha-Niveau von 0,05 zu entdecken. Die Bestimmung der Stichprobengröße berücksichtigte eine Interimsanalyse für DFS. Die Dauer der Rekrutierung und Randomisierung dieser 760 Patient:innen wurde auf etwa 36 Monate nach der ersten Visite des/der ersten Patienten/Patientin geschätzt. Das OS wird insgesamt nach dem Verfahren des hierarchischen Testens zum Nachweis der Überlegenheit hinsichtlich DFS entweder in der Interims- oder finalen Analyse bezogen auf alle randomisierten Patient:innen getestet. Bei einer Stichprobengröße von 760 Patient:innen ist es erforderlich, mindestens 460 OS-Ereignisse in der finalen OS-Analyse zu beobachten, damit eine etwa 90 %-ige Power erreicht wird, um durchschnittlich ein HR von 0,73 auf dem 2-seitigen-Alpha-Niveau von 0,05 zu erreichen. In dieser Power der finalen OS-Analyse sind 2 OS-Interimsanalysen berücksichtigt, die zur selben Zeit durchgeführt werden wie die DFS-Interimsanalyse bzw. finale DFS-Analyse.
7b	Falls notwendig, Beschreibung von Zwischenanalysen und Kriterien für einen vorzeitigen Studienabbruch	Es waren zwei Interimsanalysen und eine finale Analyse geplant. Die erste Interimsanalyse sollte die Interimsanalyse des DFS nach 374 DFS-Ereignissen und die erste Interimsanalyse des OS nach 299 OS-Ereignissen umfassen. Im Rahmen der zweiten Interimsanalyse sollte die finale Analyse des DFS nach 440 DFS-Ereignissen sowie die zweite Interimsanalyse des OS nach 368 OS-Ereignissen durchgeführt werden. Abschließend war die finale Analyse des OS nach 460 OS-Ereignissen oder einer Nachbeobachtungszeit von ≥ 5 Jahren vorgesehen.
8	Randomisierung, Erzeugung der Behandlungsfolge	
8a	Methode zur Generierung der zufälligen Zuteilung	Bei Eingabe der Informationen über die Aufnahme in die Studie wurde den Patient:innen durch das IWRS eine Nummer zugeteilt. Die Randomisierungscodes wurden vom Randomization Coordinator direkt auf Anfrage in Form einer RIRR authorisiert durch ein Senior-Mitglied des BMS GBDS Department zur Verfügung gestellt.

Item[a]	Charakteristikum	Studieninformation
8b	Einzelheiten (z. B. Blockrandomisierung, Stratifizierung)	Stratifizierungsfaktoren der Randomisierung: • PD-L1-Status (≥ 1 % vs. < 1 % oder nicht bestimmt oder nicht auswertbar) • pathologischer Lymphknotenstatus (positiv [≥ ypN1] vs. negativ [ypN0]) • Histologie (Plattenepithelkarzinom vs. Adenokarzinom)
9	Randomisierung, Geheimhaltung der Behandlungsfolge (allocation concealment) Durchführung der Zuteilung (z. B. nummerierte Behälter; zentrale Randomisierung per Fax/Telefon), Angabe, ob Geheimhaltung bis zur Zuteilung gewährleistet war	Die Randomisierungscodes wurden vom Randomization Coordinator direkt auf Anfrage in Form einer RIRR authorisiert durch ein Senior-Mitglied des BMS GBDS Department zur Verfügung gestellt.
10	Randomisierung, Durchführung Wer hat die Randomisierungsliste erstellt, wer nahm die Proband:innen/Patient:innen in die Studie auf und wer teilte die Proband:innen/Patient:innen den Gruppen zu?	Die Randomisierungscodes wurden vom Randomization Coordinator direkt auf Anfrage in Form einer RIRR authorisiert durch ein Senior-Mitglied des BMS GBDS Department zur Verfügung gestellt.
11	Verblindung	
11a	Waren a) die Proband:innen/ Patient:innen und/oder b) diejenigen, die die Intervention/Behandlung durchführten, und/oder c) diejenigen, die die Zielgrößen beurteilten, verblindet oder nicht verblindet, wie wurde die Verblindung vorgenommen?	a) Die Patient:innen waren gegenüber der Studienbehandlung verblindet. b) Die Prüfärzt:innen waren gegenüber der Studienbehandlung verblindet. c) Sponsor, Patient:innen, Prüfärzt:innen und Studienpersonal waren gegenüber der Studienbehandlung verblindet. Während der laufenden Studie war die Studienmedikation gegenüber dem bioanalytischen Labor offengelegt, um unnötige Probenanalysen zu vermeiden.
11b	Falls relevant, Beschreibung der Ähnlichkeit von Interventionen	Die Interventionen werden mit Nivolumab und Placebo in demselben Dosierungsschema vorgenommen.
12	Statistische Methoden	
12a	Statistische Methoden zur Bewertung der primären und sekundären Zielkriterien	**Primärer Endpunkt DFS** DFS wurde zwischen den beiden Behandlungsarmen mittels 2-seitigem Log-Rank-Test verglichen, stratifiziert nach den Stratifizierungsfaktoren der Randomisierung. Das HR mit 2-seitigem KI für DFS wurde mittels stratifiziertem Cox-Regressionsmodell mit dem Behandlungsarm als einziger Kovariate im Modell geschätzt.

Item[a]	Charakteristikum	Studieninformation
		Das mediane DFS wurde für jeden Behandlungsarm mittels Kaplan-Meier-Methode geschätzt und das 2-seitige 95 %-KI über eine Log-Log-Transformation berechnet. **Sekundärer Endpunkt OS** Das OS wurde zwischen beiden Behandlungsarmen mittels Log-Rank-Test verglichen, stratifiziert nach den Stratifizierungsfaktoren der Randomisierung. Das HR mit 2-seitigem KI für OS wurde mittels stratifiziertem Cox-Regressionsmodell mit dem Behandlungsarm als einziger Kovariate im Modell geschätzt. Zusätzlich wird der zweiseitige p-Wert berichtet. Das mediane OS wurde für jeden Behandlungsarm mittels Kaplan-Meier-Methode geschätzt und das 2-seitiges 95 %-KI über eine Log-Log-Transformation berechnet. **Sekundärer Endpunkt Überlebensraten nach 1, 2 und 3 Jahren** Die Überlebensraten nach 6, 12, 18, 24, 36, 48 Monaten und 5 Jahren wurde für jeden Behandlungsarm mit der Kaplan-Meier-Methode geschätzt. Zu jeder Überlebensrate wurde das korrespondierende 2-seitige 95 %-KI mittels der Greenwood-Formel zur Varianzableitung und Log-Log-Transformation berechnet. **Allgemeine statistische Methoden** Diskrete Variablen werden als Anzahl und Anteil der Patient:innen in der jeweiligen Kategorie je Behandlungsgruppe dargestellt. Prozentangaben werden auf die erste Dezimalstelle gerundet und ergeben daher in der Summe nicht immer 100 %. Prozentangaben unter 0,1 werden als < 0,1 angegeben. Kontinuierliche Variablen werden zusammengefasst als Mittelwert, SD, Median, Min und Max je Behandlungsgruppe dargestellt. Ereigniszeitvariablen werden mittels Kaplan-Meier-Methode analysiert. Sofern spezifiziert, wird der Median zusammen mit dem 95 %-KI berechnet über eine Log-Log-Transformation nach Brookmeyer und Crowley dargestellt.

12b	Weitere Analysen, wie z. B. Subgruppenanalysen und adjustierte Analysen	**Subgruppenanalysen**
		Der Einfluss der zu Baseline erhobenen demografischen und krankheitsbezogenen Charakteristika wurde für alle randomisierten Patient:innen in explorativen Subgruppenanalysen untersucht.
		Das DFS wurde für folgende Subgruppen ausgewertet:
		• Alterskategorie (< 65, ≥ 65 und < 75, ≥ 75; < 65 und ≥ 65)
		• Geschlecht (weiblich vs. männlich)
		• Abstammung (kaukasisch, schwarz oder afroamerikanisch, asiatisch oder andere)
		• Geografische Region (Asien vs. Rest der Welt [einschließlich USA, Kanada, Europa]),
		• ECOG-PS (0 vs. 1)
		• Lokalisation der Erkrankung bei Studieneintritt (EC vs. GEJC)
		  o EC: unteres, mittleres, oberes Drittel
		  o GEJC: Siewert-Stein Typ I, Typ II, Typ III
		• Krankheitsstadium bei Erstdiagnose (Stadium I-II vs. Stadium III-IV)

Item[a]	Charakteristikum	Studieninformation
		• Histologie (Stratifizierungsfaktor; Plattenepithelkarzinom vs. Adenokarzinom) • Histologischer Grad (G1/G2 vs. G3/G4 vs. GX) • Pathologischer Lymphknotenstatus (Stratifizierungsfaktor; negativ [ypN0] vs. positiv [≥ ypN1]) • Pathologischer Tumorstatus (ypT0 vs. ypT1/ypT2 vs. ypT3/ypT4 vs. unbekannt) • Dauer von Beginn der neoadjuvanten Therapie bis zur Tumorresektion (< 6 Wochen vs. ≥ 6 Wochen) • Dauer von der kompletten Tumorresektion bis zur Randomisierung (< 10 Wochen vs. ≥ 10 Wochen) • HER2-Status zu Studieneintritt (negativ vs. positiv vs. unbekannt) • Mikrosatelliteninstabilität (hoch, niedrig, Mikrosatellitenstabilität, unbekannt), • EBV-Status (positiv, negativ, unbekannt) • PD-L1-Status zu Studienbeginn, Grenzwert 1 % (≥ 1 % vs. < 1 % vs. unbestimmt/nicht auswertbar), Grenzwert 5 % (≥ 5 % vs. < 5% vs. unbestimmt/nicht auswertbar), Grenzwert 10 % (≥ 10 % vs.< 10 % vs. unbestimmt/nicht auswertbar) Für die Subgruppenanalysen wurden die Stratifizierungsfaktoren gemäß CRF herangezogen. Jegliche UE und arzneimittelbezogener UE mit höchstem Grad (alle Grade, Grad 3-4, Grad 5) nach SOC/PT wurden für die folgenden Subgruppen ausgewertet: • Geschlecht (weiblich vs. männlich) • Abstammung • Alter (< 65 vs. 65 bis 75 vs. 75 bis < 85 vs. ≥ 85 vs. ≥ 75 vs. ≥ 65) • Geografische Region (Asien vs. Rest der Welt [einschließlich USA, Kanada, Europa]) **Sensitivitätsanalysen** Vier Sensitivitätsanalysen wurden zur Überprüfung der Robustheit der Primäranalyse des DFS geplant: • Stratifizierte Analyse mit Stratifizierungsfaktoren aus den CRF zu Baseline statt aus dem IWRS, • Analyse mit einem 2-seitigen, unstratifizierten Log-Rank-Test und einem unstratifizierten Cox-Regressionsmodell mit der Behandlung als einziger Kovariate, • Analyse der Patient:innen, die mindestens eine Dosis der Studienmedikation erhalten und keine relevante Abweichung hatten (per Protokoll Patient:innen), • Analyse mit einem multivariaten stratifizierten Cox-Regressionsmodell angepasst zur Erfassung des Behandlungseffektes, adjustiert für die folgenden potenziellen prognostischen Faktoren: o Alterskategorie (<65 vs. ≥65) o Geschlecht (weiblich vs. männlich)

Item[a]	Charakteristikum	Studieninformation
		o ECOG-PS zu Baseline (0 vs. 1) o Geografische Region (Asien vs. Rest der Welt [einschließlich USA, Kanada, Europa]) o Lokalisation der Erkrankung zu Studieneintritt (EC vs. GEJC), o Dauer von Beginn der neoadjuvanten Therapie bis zur Tumorresektion (< 6 Wochen vs. ≥ 6 Wochen), o Dauer von der kompletten Tumorresektion bis zur Randomisierung (< 10 Wochen vs. ≥ 10 Wochen).
Resultate		
13	Patientenfluss (inklusive Flow-Chart zur Veranschaulichung im Anschluss an die Tabelle)	
13a	Anzahl der Studienteilnehmer:innen für jede durch Randomisierung gebildete Behandlungsgruppe, die a) randomisiert wurden, b) tatsächlich die geplante Behandlung/Intervention erhalten haben, c) in der Analyse des primären Zielkriteriums berücksichtigt wurden	a) Nivolumab-Arm: 532 Patient:innen Placebo-Arm: 262 Patient:innen b) Nivolumab-Arm: 532 Patient:innen Placebo-Arm: 260 Patient:innen c) Nivolumab-Arm: 532 Patient:innen Placebo-Arm: 262 Patient:innen
13b	Für jede Gruppe: Beschreibung von verlorenen und ausgeschlossenen Patient:innen nach Randomisierung mit Angabe von Gründen	Siehe Flow-Chart im Anschluss an diese Tabelle (Abbildung 4-6)
14	Aufnahme/Rekrutierung	
14a	Nähere Angaben über den Zeitraum der Studienaufnahme der Proband:innen/Patient:innen und der Nachbeobachtung	Studienbeginn: 14.07.2016 Studienende: 07.11.2024
14b	Informationen, warum die Studie endete oder beendet wurde	Die Studie ist abgeschlossen. Grund des Studienendes war die gemäß Studienprotokoll geplante finale Analyse für den Endpunkt OS.

a: nach CONSORT 2010.

AJCC: American Joint Committee on Cancer; BMS: Bristol Myers Squibb; CRF: Case Report Form; CT: Computertomographie; CTLA-4: Cytotoxic T-Lymphocyte-Associated Protein-4; DFS: Krankheitsfreies Überleben (Disease-Free Survival); DMFS: Fernmetastasenfreies Überleben (Distant-Metastasis Free Survival); E: Esophageal; EBV: Epstein-Barr-Virus; EC: Karzinom des Ösophagus (Esophageal Cancer); ECOG-PS: Eastern Cooperative Oncology Group-Performance Status; ECS: Esophageal Cancer Subscale; EQ-5D-3L: European Quality of Life Questionnaire 5 Dimensions 3 Level Version; ESMO: European Society for Medical Oncology; EU: Europäische Union; FACT: Functional Assessment of Cancer Therapy; G7: General 7-Item Version; GBDS: Global Biometrics and Data Sciences; GEJC: Karzinom des

Item[a]	Charakteristikum	Studieninformation
gastroösophagealen Übergangs (Gastroesophageal Junction Cancer); HER2: Humaner Epidermaler Wachstumsfaktorrezeptor 2 (Human Epidermal Growth Factor Receptor 2); HR: Hazard Ratio; i.v.: Intravenös; IWRS: Interactive Web Response System; KI: Konfidenzintervall; Max: Maximum; Min: Minimum; MRT: Magnetresonanztomographie; NCCN: National Comprehensive Cancer Network; nCRT: Neoadjuvante Chemoradiotherapie; OS: Gesamtüberleben (Overall Survival); PBMC: Periphere mononukleare Blutzellen (Peripheral Blood Mononuclear Cells); PD-1: Programmed Cell Death Protein-1; PD-L1: Programmed Death-Ligand-1; PD-L2: Programmed Death-Ligand-2; PFS2: Progressionsfreies Überleben nach der nächsten Therapielinie (Progression-Free Survival after the Next Line of Subsequent Therapy); PK: Pharmakokinetik (Pharmacokinetics); PT: Preferred Term; RIRR: Randomization Information Release Request; SD: Standardabweichung (Standard Deviation); SNP: Single Nucleotide Polymorphism; SOC: Systemorganklasse (System Organ Class); SUSAR: Suspected, Unexpected Serious Adverse Reaction; UE: Unerwünschtes Ereignis; USA: Vereinigte Staaten von Amerika (United States of America); VAS: Visuelle Analogskala		

Stellen Sie für jede Studie den Patientenfluss in einem Flow-Chart gemäß CONSORT dar.

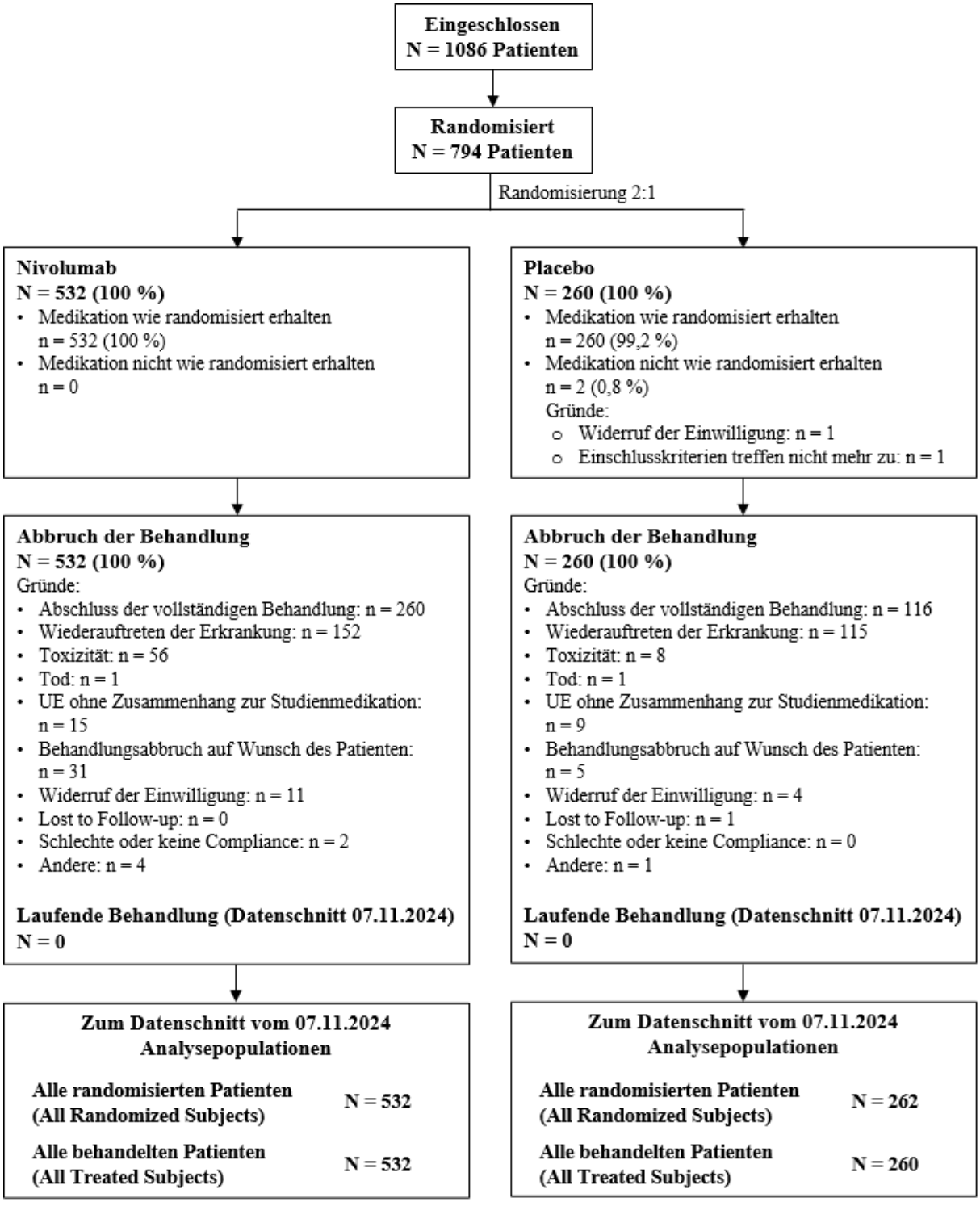


Abbildung 4-6: Patientenfluss der Studie CA209-577
UE: Unerwünschtes Ereignis

Anhang 4-F: Bewertungsbögen zur Einschätzung von Verzerrungsaspekten

Der nachfolgend dargestellte Bewertungsbogen dient der Dokumentation der Einstufung des Potenzials der Ergebnisse für Verzerrungen (Bias). Für jede Studie soll aus diesem Bogen nachvollziehbar hervorgehen, inwieweit die Ergebnisse für die einzelnen Endpunkte als möglicherweise verzerrt bewertet wurden, was die Gründe für die Bewertung waren und welche Informationen aus den Quellen dafür Berücksichtigung fanden.

Der Bogen gliedert sich in zwei Teile:

- Verzerrungsaspekte auf Studienebene. In diesem Teil sind die endpunktübergreifenden Kriterien aufgelistet.

- Verzerrungsaspekte auf Endpunktebene. In diesem Teil sind die Kriterien aufgelistet, die für jeden Endpunkt separat zu prüfen sind.

Für jedes Kriterium sind unter „Angaben zum Kriterium“ alle relevanten Angaben aus den Quellen zur Bewertung einzutragen (Stichworte reichen ggf., auf sehr umfangreiche Informationen in den Quellen kann verwiesen werden).

Grundsätzlich sollen die Bögen studienbezogen ausgefüllt werden. Wenn mehrere Quellen zu einer Studie vorhanden sind, müssen die herangezogenen Quellen in der folgenden Tabelle genannt und jeweils mit Kürzeln (z. B. A, B, C …) versehen werden. Quellenspezifische Angaben im weiteren Verlauf sind mit dem jeweiligen Kürzel zu kennzeichnen.

Hinweis: Der nachfolgend dargestellte Bewertungsbogen ist die Blankoversion des Bogens. Dieser Blankobogen ist für jede Studie heranzuziehen. Im Anschluss daran ist ein Bewertungsbogen inklusive Ausfüllhinweisen abgebildet, der als Ausfüllhilfe dient, aber nicht als Vorlage verwendet werden soll.

Beschreiben Sie nachfolgend die Verzerrungsaspekte jeder eingeschlossenen Studie (einschließlich der Beschreibung für jeden berücksichtigten Endpunkt). Erstellen Sie hierfür je Studie eine separate Version des nachfolgend dargestellten Bewertungsbogens.

Tabelle 4-57 (Anhang): Bewertungsbogen zur Beschreibung von Verzerrungsaspekten für Studie CA209-577

Studie: CA209-577

Tabelle: Liste der für die Bewertung herangezogenen Quellen

Genaue Benennung der Quelle	Kürzel
Bristol-Myers Squibb. Primary CSR CA209-577: A Randomized, Multicenter, Double Blind, Phase III Study of Nivolumab or Placebo in Subjects with Resected Lower Esophageal, or Gastroesophageal Junction Cancer. Stand: 07.10.2020 Bristol-Myers Squibb. Closeout CSR CA209-577: A Randomized, Multicenter, Double Blind, Phase III Study of Nivolumab or Placebo in Subjects with Resected Lower Esophageal, or Gastroesophageal Junction Cancer. Stand: 18.04.2025	CSR
Bristol-Myers Squibb. Clinical Protocol CA209-577: A Randomized, Multicenter, Double Blind, Phase III Study of Nivolumab or Placebo in Subjects with Resected Lower Esophageal, or Gastroesophageal Junction Cancer. Version 03: Stand 06.06.2019	CSP
Bristol-Myers Squibb. Statistischer Analyseplan CA209-577: A Randomized, Multicenter, Double Blind, Phase III Study of Nivolumab or Placebo in Subjects with Resected Lower Esophageal, or Gastroesophageal Junction Cancer. Version 6.0: Stand 26.04.2024	SAP

A Verzerrungsaspekte auf Studienebene:
Einstufung als randomisierte Studie

☒ **ja** → Bewertung der Punkte 1 und 2 für randomisierte Studien

☐ **nein** → Bewertung der Punkte 1 und 2 für nicht randomisierte Studien

Angaben zum Kriterium:

1.
<u>für randomisierte Studien:</u> Adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz

☒ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, <u>obligate</u> Begründung für die Einstufung:

<u>für nicht randomisierte Studien:</u> Zeitliche Parallelität der Gruppen

☐ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, <u>obligate</u> Begründung für die Einstufung:

2.

<u>für randomisierte Studien:</u> Verdeckung der Gruppenzuteilung („allocation concealment“)

☒ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, <u>obligate</u> Begründung für die Einstufung:

<u>für nicht randomisierte Studien:</u> Vergleichbarkeit der Gruppen bzw. adäquate Berücksichtigung von prognostisch relevanten Faktoren

☐ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, <u>obligate</u> Begründung für die Einstufung:

3. Verblindung von Patienten und behandelnden Personen

Patient:

☒ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; <u>obligate</u> Begründung für die Einstufung:

Es handelt sich bei der Studie CA209-577 um eine doppelblinde Studie.

behandelnde bzw. weiterbehandelnde Personen:

☒ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; <u>obligate</u> Begründung für die Einstufung:

Es handelt sich bei der Studie CA209-577 um eine doppelblinde Studie.

4. Ergebnisunabhängige Berichterstattung aller relevanten Endpunkte

☒ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, <u>obligate</u> Begründung für die Einstufung:

5. Keine sonstigen (endpunktübergreifenden) Aspekte, die zu Verzerrungen führen können

☒ **ja** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse auf Studienebene (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen):

☒ **niedrig** ☐ **hoch**

Begründung für die Einstufung:

Die Randomisierung wurde zentral unter Verwendung eines IWRS durchgeführt. Es handelt sich um eine verblindete Studie, bei der Sponsor, Patient:innen sowie das gesamte Studienpersonal einschließlich Prüfärzt:innen keine Information über die Zuteilung des/der jeweiligen Patienten/Patientin zum Studienarm hatten. Es gibt keine Hinweise auf eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung oder sonstige Aspekte, die das Verzerrungspotenzial beeinflussen. Somit wird das Verzerrungspotenzial auf Studienebene als niedrig eingestuft.

B Verzerrungsaspekte auf Endpunktebene pro Endpunkt:

Endpunkt: OS

1. **Verblindung der Endpunkterheber**

☒ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

Es handelt sich bei der Studie CA209-577 um eine doppelblinde Studie.

2. **Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips**

☒ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

3. **Ergebnisunabhängige Berichterstattung dieses Endpunkts alleine**

☒ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

4. **Keine sonstigen (endpunktspezifischen) Aspekte, die zu Verzerrungen führen können**

☒ **ja** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse des Endpunkts (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen):

☒ **niedrig** ☐ **hoch**

Begründung für die Einstufung:

Das Verzerrungspotenzial auf Studienebene wird als niedrig eingestuft.
Sponsor, Patient:innen sowie das gesamte Studienpersonal einschließlich Prüfärzt:innen waren gegenüber der Studienbehandlung verblindet. Die Analysen zum Endpunkt OS wurden auf Basis aller randomisierten Patient:innen nach dem ITT-Prinzip durchgeführt. Es gibt keine Hinweise auf eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung oder sonstige Aspekte, die das Verzerrungspotenzial beeinflussen. In der Gesamtschau wird das Verzerrungspotenzial für den Endpunkt OS als niedrig eingestuft.

Endpunkt: Rezidive

1. **Verblindung der Endpunkterheber**

☒ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

Es handelt sich bei der Studie CA209-577 um eine doppelblinde Studie.

2. **Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips**

☒ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

3. **Ergebnisunabhängige Berichterstattung dieses Endpunkts alleine**

☒ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

4. **Keine sonstigen (endpunktspezifischen) Aspekte, die zu Verzerrungen führen können**

☒ **ja** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse des Endpunkts (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen):

☒ **niedrig** ☐ **hoch**

Begründung für die Einstufung:

Das Verzerrungspotenzial auf Studienebene wird als niedrig eingestuft.
Sponsor, Patient:innen sowie das gesamte Studienpersonal einschließlich Prüfärzt:innen waren gegenüber der Studienbehandlung verblindet. Die Analysen zum Endpunkt Rezidive wurden auf Basis aller randomisierten Patient:innen nach dem ITT-Prinzip durchgeführt. Es handelt sich um einen Endpunkt, der mittels klar definierter, objektiver Kriterien erfasst wird, die nicht von der subjektiven Beurteilung des/der Prüfarztes/Prüfärztin oder des/der Patienten/Patientin beeinflusst werden. Es gibt keine Hinweise auf eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung oder sonstige Aspekte, die das Verzerrungspotenzial beeinflussen. In der Gesamtschau wird das Verzerrungspotenzial für den Endpunkt Rezidive als niedrig eingestuft.

Endpunkt: Gesundheitszustand gemäß EQ-5D VAS

1. **Verblindung der Endpunkterheber**

☒ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

Es handelt sich bei der Studie CA209-577 um eine doppelblinde Studie.

2. **Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips**

☐ **ja** ☐ **unklar** ☒ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

In die Analyse gingen in beiden Behandlungsarmen mehr als 5 % der Patient:innen nicht ein, weshalb das ITT-Prinzip als nicht adäquat umgesetzt betrachtet wird.

3. **Ergebnisunabhängige Berichterstattung dieses Endpunkts alleine**

☒ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

4. **Keine sonstigen (endpunktspezifischen) Aspekte, die zu Verzerrungen führen können**

☒ **ja** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse des Endpunkts (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen):

☐ **niedrig** ☒ **hoch**

Begründung für die Einstufung:

Das Verzerrungspotenzial auf Studienebene wird als niedrig eingestuft.
Sponsor, Patient:innen sowie das gesamte Studienpersonal einschließlich Prüfärzt:innen waren gegenüber der Studienbehandlung verblindet. In beiden Behandlungsgruppen wurde eine Rücklaufquote von > 88 % bis Woche 53 in Bezug auf die Patient:innen erreicht, die zum jeweiligen Zeitpunkt noch unter Behandlung waren. Es gibt keine Hinweise auf eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung. In die Analyse gingen in beiden Behandlungsarmen mehr als 5 % der Patient:innen nicht ein, weshalb das ITT-Prinzip als nicht adäquat umgesetzt betrachtet wird. In der Gesamtschau wird das Verzerrungspotenzial für den Endpunkt Gesundheitszustand gemäß EQ-5D VAS daher als hoch eingestuft.

Endpunkt: Gesundheitsbezogene Lebensqualität gemäß FACT-E

1. **Verblindung der Endpunkterheber**

☒ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

Es handelt sich bei der Studie CA209-577 um eine doppelblinde Studie.

2. **Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips**

☐ **ja** ☐ **unklar** ☒ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

In die Analyse gingen in beiden Behandlungsarmen mehr als 5 % der Patient:innen nicht ein, weshalb das ITT-Prinzip als nicht adäquat umgesetzt betrachtet wird.

3. **Ergebnisunabhängige Berichterstattung dieses Endpunkts alleine**

☒ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

4. **Keine sonstigen (endpunktspezifischen) Aspekte, die zu Verzerrungen führen können**

☒ **ja** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse des Endpunkts (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen):

☐ **niedrig** ☒ **hoch**

Begründung für die Einstufung:

Das Verzerrungspotenzial auf Studienebene wird als niedrig eingestuft.
Sponsor, Patient:innen sowie das gesamte Studienpersonal einschließlich Prüfärzt:innen waren gegenüber der Studienbehandlung verblindet. In beiden Behandlungsgruppen wurde eine Rücklaufquote von > 86 % bis Woche 53 in Bezug auf die Patient:innen erreicht, die zum jeweiligen Zeitpunkt noch unter Behandlung waren. Es gibt keine Hinweise auf eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung. In die Analyse gingen in beiden Behandlungsarmen mehr als 5 % der Patient:innen nicht ein, weshalb das ITT-Prinzip als nicht adäquat umgesetzt betrachtet wird. In der Gesamtschau wird das Verzerrungspotenzial für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität gemäß FACT-E daher als hoch eingestuft.

Endpunkt: Sicherheit

1. **Verblindung der Endpunkterheber**

☒ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

Es handelt sich bei der Studie CA209-577 um eine doppelblinde Studie.

2. **Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips**

☒ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

3. **Ergebnisunabhängige Berichterstattung dieses Endpunkts alleine**

☒ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

4. **Keine sonstigen (endpunktspezifischen) Aspekte, die zu Verzerrungen führen können**

☐ **ja** ☒ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Im Rahmen der zeitadjustierten Analysen kann das Vorliegen einer informativen Zensierung sowie eine damit einhergehende potenzielle Verzerrung nicht ausgeschlossen werden.

Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse des Endpunkts (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen):

☐ **niedrig** ☒ **hoch**

Begründung für die Einstufung:

Das Verzerrungspotenzial auf Studienebene wird als niedrig eingestuft.
Sponsor, Patient:innen sowie das gesamte Studienpersonal einschließlich Prüfärzt:innen waren gegenüber der Studienbehandlung verblindet. Die Analysen zum Endpunkt UE wurden auf Basis aller randomisierten Patient:innen, die mindestens eine Dosis der Studienmedikation erhielten, durchgeführt. Es gibt keine Hinweise auf eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung. Im Rahmen der zeitadjustierten Analysen kann das Vorliegen einer informativen Zensierung sowie eine damit einhergehende potenzielle Verzerrung nicht ausgeschlossen werden. In der Gesamtschau wird das Verzerrungspotenzial für den Endpunkt UE daher als hoch eingestuft.

Hinweis: Der nachfolgend dargestellte Bewertungsbogen mit Ausfüllhinweisen dient nur als Ausfüllhilfe für den Blankobogen. Er soll nicht als Vorlage verwendet werden.

Bewertungsbogen zur Beschreibung von Verzerrungsaspekten (Ausfüllhilfe)

Anhand der Bewertung der folgenden Kriterien soll das Ausmaß möglicher Ergebnisverzerrungen eingeschätzt werden (A: endpunktübergreifend; B: endpunktspezifisch).

A Verzerrungsaspekte auf Studienebene:

Einstufung als randomisierte Studie

☐ **ja** → Bewertung der Punkte 1 und 2 für randomisierte Studien

☐ **nein**: Aus den Angaben geht klar hervor, dass es keine randomisierte Zuteilung gab, oder die Studie ist zwar als randomisiert beschrieben, es liegen jedoch Anzeichen vor, die dem widersprechen (z. B. wenn eine alternierende Zuteilung erfolgte). Eine zusammenfassende Bewertung der Verzerrungsaspekte soll für nicht randomisierte Studien nicht vorgenommen werden.
→ Bewertung der Punkte 1 und 2 für nicht randomisierte Studien

Angaben zum Kriterium:

1.

für randomisierte Studien:

Adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz

☐ **ja**: Die Gruppenzuteilung erfolgte rein zufällig, und die Erzeugung der Zuteilungssequenz ist beschrieben und geeignet (z. B. computergenerierte Liste).

☐ **unklar**: Die Studie ist zwar als randomisiert beschrieben, die Angaben zur Erzeugung der Zuteilungssequenz fehlen jedoch oder sind ungenügend genau.

☐ **nein**: Die Erzeugung der Zuteilungssequenz war nicht adäquat.

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

für nicht randomisierte Studien:

Zeitliche Parallelität der Gruppen

☐ **ja**: Die Gruppen wurden zeitlich parallel verfolgt.

☐ **unklar:** Es finden sich keine oder ungenügend genaue diesbezügliche Angaben.

☐ **nein**: Die Gruppen wurden nicht zeitlich parallel verfolgt.

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

2.

für randomisierte Studien:

Verdeckung der Gruppenzuteilung („allocation concealment“)

☐ **ja**: Eines der folgenden Merkmale trifft zu:
- Zuteilung durch zentrale unabhängige Einheit (z. B. per Telefon oder Computer)
- Verwendung von für die Patienten und das medizinische Personal identisch aussehenden, nummerierten oder kodierten Arzneimitteln/Arzneimittelbehältern
- Verwendung eines seriennummerierten, versiegelten und undurchsichtigen Briefumschlags, der die Gruppenzuteilung beinhaltet

☐ **unklar**: Die Angaben der Methoden zur Verdeckung der Gruppenzuteilung fehlen oder sind ungenügend genau.

☐ **nein**: Die Gruppenzuteilung erfolgte nicht verdeckt.

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

für nicht randomisierte Studien:

Vergleichbarkeit der Gruppen bzw. adäquate Berücksichtigung von prognostisch relevanten Faktoren

☐ **ja**: Eines der folgenden Merkmale trifft zu:
- Es erfolgte ein Matching bzgl. der wichtigen Einflussgrößen und es gibt keine Anzeichen dafür, dass die Ergebnisse durch weitere Einflussgrößen verzerrt sind.
- Die Gruppen sind entweder im Hinblick auf wichtige Einflussgrößen vergleichbar (siehe Baseline-Charakteristika), oder bestehende größere Unterschiede sind adäquat berücksichtigt worden (z. B. durch adjustierte Auswertung oder Sensitivitätsanalyse).

☐ **unklar**: Die Angaben zur Vergleichbarkeit der Gruppen bzw. zur Berücksichtigung von Einflussgrößen fehlen oder sind ungenügend genau.

☐ **nein**: Die Vergleichbarkeit ist nicht gegeben und diese Unterschiede werden in den Auswertungen nicht adäquat berücksichtigt.

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

3. Verblindung von Patienten und behandelnden Personen

Patient:

☐ **ja:** Die Patienten waren verblindet.

☐ **unklar:** Es finden sich keine diesbezüglichen Angaben.

☐ **nein:** Aus den Angaben geht hervor, dass die Patienten nicht verblindet waren.

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

behandelnde bzw. weiterbehandelnde Personen:

☐ **ja:** Das behandelnde Personal war bzgl. der Behandlung verblindet. Wenn es, beispielsweise bei chirurgischen Eingriffen, offensichtlich nicht möglich ist, die primär behandelnde Person (z. B. Chirurg) zu verblinden, wird hier beurteilt, ob eine angemessene Verblindung der weiteren an der Behandlung beteiligten Personen (z. B. Pflegekräfte) stattgefunden hat.

☐ **unklar:** Es finden sich keine diesbezüglichen Angaben.

☐ **nein:** Aus den Angaben geht hervor, dass die behandelnden Personen nicht verblindet waren.

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

4. Ergebnisunabhängige Berichterstattung aller relevanten Endpunkte

Falls die Darstellung des Ergebnisses eines Endpunkts von seiner Ausprägung (d. h. vom Resultat) abhängt, können erhebliche Verzerrungen auftreten. Je nach Ergebnis kann die Darstellung unterlassen worden sein (a), mehr oder weniger detailliert (b) oder auch in einer von der Planung abweichenden Weise erfolgt sein (c).

Beispiele zu a und b:
- *Der in der Fallzahlplanung genannte primäre Endpunkt ist nicht / unzureichend im Ergebnisteil aufgeführt.*
- *Es werden (signifikante) Ergebnisse von vorab nicht definierten Endpunkten berichtet.*
- *Nur statistisch signifikante Ergebnisse werden mit Schätzern und Konfidenzintervallen dargestellt.*
- *Lediglich einzelne Items eines im Methodenteil genannten Scores werden berichtet.*

Beispiele zu c: Ergebnisgesteuerte Auswahl in der Auswertung verwendeter
- *Subgruppen*
- *Zeitpunkte/-räume*
- *Operationalisierungen von Zielkriterien (z. B. Wert zum Studienende anstelle der Veränderung zum Baseline-Wert; Kategorisierung anstelle Verwendung stetiger Werte)*
- *Distanzmaße (z. B. Odds Ratio anstelle der Risikodifferenz)*
- *Cut-off-points bei Dichotomisierung*
- *statistischer Verfahren*

Zur Einschätzung einer potenziell vorhandenen ergebnisgesteuerten Berichterstattung sollten folgende Punkte – sofern möglich – berücksichtigt werden:
- *Abgleich der Angaben der Quellen zur Studie (Studienprotokoll, Studienbericht, Registerbericht, Publikationen).*
- *Abgleich der Angaben im Methodenteil mit denen im Ergebnisteil. Insbesondere eine stark von der Fallzahlplanung abweichende tatsächliche Fallzahl ohne plausible und ergebnisunabhängige Begründung deutet auf eine selektive Beendigung der Studie hin.*
  Zulässige Gründe sind:
  - *erkennbar nicht ergebnisgesteuert, z. B. zu langsame Patientenrekrutierung*
  - *Fallzahladjustierung aufgrund einer verblindeten Zwischenauswertung anhand der Streuung der Stichprobe*
  - *geplante Interimanalysen, die zu einem vorzeitigen Studienabbruch geführt haben*
- *Prüfen, ob statistisch nicht signifikante Ergebnisse weniger ausführlich dargestellt sind.*
- *Ggf. prüfen, ob „übliche" Endpunkte nicht berichtet sind.*

Anzumerken ist, dass Anzeichen für eine ergebnisgesteuerte Darstellung eines Endpunkts zu Verzerrungen der Ergebnisse der übrigen Endpunkte führen kann, da dort ggf. auch mit einer selektiven Darstellung gerechnet werden muss. Insbesondere bei Anzeichen dafür, dass die Ergebnisse einzelner Endpunkte selektiv nicht berichtet werden, sind Verzerrungen für die anderen Endpunkte möglich. Eine von der Planung abweichende selektive Darstellung des Ergebnisses eines Endpunkts führt jedoch nicht zwangsläufig zu einer Verzerrung der anderen Endpunkte; in diesem Fall ist die ergebnisgesteuerte Berichterstattung endpunktspezifisch unter Punkt B.3 (siehe unten) einzutragen.
Des Weiteren ist anzumerken, dass die Berichterstattung von unerwünschten Ereignissen üblicherweise ergebnisabhängig erfolgt (es werden nur Häufungen / Auffälligkeiten berichtet) und dies nicht zur Verzerrung anderer Endpunkte führt.

☐ **ja:** Eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung ist unwahrscheinlich.

☐ **unklar:** Die verfügbaren Angaben lassen eine Einschätzung nicht zu.

☐ **nein:** Es liegen Anzeichen für eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung vor, die das Verzerrungspotenzial aller relevanten Endpunkte beeinflusst.

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

---

5. Keine sonstigen (endpunktübergreifenden) Aspekte, die zu Verzerrung führen können

z. B.
- *zwischen den Gruppen unterschiedliche Begleitbehandlungen außerhalb der zu evaluierenden Strategien*
- *intransparenter Patientenfluss*
- *Falls geplante Interimanalysen durchgeführt wurden, so sind folgende Punkte zu beachten:*
  - *Die Methodik muss exakt beschrieben sein (z. B. alpha spending approach nach O'Brien Fleming, maximale Stichprobengröße, geplante Anzahl und Zeitpunkte der Interimanalysen).*
  - *Die Resultate (p-Wert, Punkt- und Intervallschätzung) des Endpunktes, dessentwegen die Studie abgebrochen wurde, sollten adjustiert worden sein.*
  - *Eine Adjustierung sollte auch dann erfolgen, wenn die maximale Fallzahl erreicht wurde.*
  - *Sind weitere Endpunkte korreliert mit dem Endpunkt, dessentwegen die Studie abgebrochen wurde, so sollten diese ebenfalls adäquat adjustiert werden.*

☐ **ja**

☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse auf Studienebene (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen):

Die Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse erfolgt unter Berücksichtigung der einzelnen Bewertungen der vorangegangenen Punkte A.1 bis A.5. Eine relevante Verzerrung bedeutet hier, dass sich die Ergebnisse bei Behebung der verzerrenden Aspekte in ihrer Grundaussage verändern würden.
☐ **niedrig**: Es kann mit großer Wahrscheinlichkeit ausgeschlossen werden, dass die Ergebnisse durch diese endpunktübergreifenden Aspekte relevant verzerrt sind.

☐ **hoch**: Die Ergebnisse sind möglicherweise relevant verzerrt.

Begründung für die Einstufung:

B Verzerrungsaspekte auf Endpunktebene pro Endpunkt:

Die folgenden Punkte B.1 bis B.4 dienen der Einschätzung der endpunktspezifischen Aspekte für das Ausmaß möglicher Ergebnisverzerrungen. Diese Punkte sollten i. d. R. für jeden relevanten Endpunkt separat eingeschätzt werden (ggf. lassen sich mehrere Endpunkte gemeinsam bewerten, z. B. Endpunkte zu unerwünschten Ereignissen).
Endpunkt: _____

1. **Verblindung der Endpunkterheber**

Für den Endpunkt ist zu bestimmen, ob das Personal, welches die Zielkriterien erhoben hat, bzgl. der Behandlung verblindet war.
In manchen Fällen kann eine Verblindung auch gegenüber den Ergebnissen zu anderen Endpunkten (z. B. typischen unerwünschten Ereignissen) gefordert werden, wenn die Kenntnis dieser Ergebnisse Hinweise auf die verabreichte Therapie gibt und damit zu einer Entblindung führen kann.

☐ **ja:** Der Endpunkt wurde verblindet erhoben.

☐ **unklar:** Es finden sich keine diesbezüglichen Angaben.

☐ **nein:** Aus den Angaben geht hervor, dass keine verblindete Erhebung erfolgte.

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

2. **Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips**

Kommen in einer Studie Patienten vor, die die Studie entweder vorzeitig abgebrochen haben oder wegen Protokollverletzung ganz oder teilweise aus der Analyse ausgeschlossen wurden, so sind diese ausreichend genau zu beschreiben (Abbruchgründe, Häufigkeit und Patientencharakteristika pro Gruppe) oder in der statistischen Auswertung angemessen zu berücksichtigen (i. d. R. ITT-Analyse, siehe Äquivalenzstudien). Bei einer ITT(„intention to treat")-Analyse werden alle randomisierten Patienten entsprechend ihrer Gruppenzuteilung ausgewertet (ggf. müssen fehlende Werte für die Zielkriterien in geeigneter Weise ersetzt werden). Zu beachten ist, dass in Publikationen der Begriff ITT nicht immer in diesem strengen Sinne Verwendung findet. Es werden häufig nur die randomisierten Patienten ausgewertet, die die Therapie zumindest begonnen haben und für die mindestens ein Post-Baseline-Wert erhoben worden ist („full analysis set"). Dieses Vorgehen ist in begründeten Fällen Guideline-konform, eine mögliche Verzerrung sollte jedoch, insbesondere in nicht verblindeten Studien, überprüft werden. Bei Äquivalenz- und Nichtunterlegenheitsstudien ist es besonders wichtig, dass solche Patienten sehr genau beschrieben werden und die Methode zur Berücksichtigung dieser Patienten transparent dargestellt wird.

☐ **ja:** Eines der folgenden Merkmale trifft zu:

- Laut Studienunterlagen sind keine Protokollverletzer und Lost-to-follow-up-Patienten in relevanter Anzahl (z. B. Nichtberücksichtigungsanteil in der Auswertung < 5 %) aufgetreten, und es gibt keine Hinweise (z. B. diskrepante Patientenanzahlen in Flussdiagramm und Ergebnistabelle), die dies bezweifeln lassen.
- Die Protokollverletzer und Lost-to-follow-up-Patienten sind so genau beschrieben (Art, Häufigkeit und Charakteristika pro Gruppe), dass deren möglicher Einfluss auf die Ergebnisse abschätzbar ist (eigenständige Analyse möglich).

- Die Strategie zur Berücksichtigung von Protokollverletzern und Lost-to-follow-up-Patienten (u. a. Ersetzen von fehlenden Werten, Wahl der Zielkriterien, statistische Verfahren) ist sinnvoll angelegt worden (verzerrt die Effekte nicht zugunsten der zu evaluierenden Behandlung).

☐ **unklar**: Aufgrund unzureichender Darstellung ist der adäquate Umgang mit Protokollverletzern und Lost-to-follow-up-Patienten nicht einschätzbar.

☐ **nein**: Keines der unter „ja" genannten drei Merkmale trifft zu.

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

---

3. Ergebnisunabhängige Berichterstattung dieses Endpunkts alleine

Beachte die Hinweise zu Punkt A.4!

☐ **ja:** Eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung ist unwahrscheinlich.

☐ **unklar:** Die verfügbaren Angaben lassen eine Einschätzung nicht zu.

☐ **nein:** Es liegen Anzeichen für eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung vor.

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

---

4. Keine sonstigen (endpunktspezifischen) Aspekte, die zu Verzerrungen führen können

z. B.
- *relevante Dateninkonsistenzen innerhalb der oder zwischen Studienunterlagen*
- *unplausible Angaben*
- *Anwendung inadäquater statistischer Verfahren*

☐ **ja**

☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse des Endpunkts (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen):

Die Einstufung des Verzerrungspotenzials erfolgt unter Berücksichtigung der einzelnen Bewertungen der vorangegangenen endpunktspezifischen Punkte B.1 bis B.4 sowie der Einstufung des Verzerrungspotenzials auf Studienebene. Falls die endpunktübergreifende Einstufung mit „hoch" erfolgte, ist das Verzerrungspotenzial für den Endpunkt i. d. R. auch mit „hoch" einzuschätzen. Eine relevante Verzerrung bedeutet hier, dass sich die Ergebnisse bei Behebung der verzerrenden Aspekte in ihrer Grundaussage verändern würden.

☐ **niedrig**: Es kann mit großer Wahrscheinlichkeit ausgeschlossen werden, dass die Ergebnisse für diesen Endpunkt durch die endpunktspezifischen sowie endpunktübergreifenden Aspekte relevant verzerrt sind.

☐ **hoch**: Die Ergebnisse sind möglicherweise relevant verzerrt.

Begründung für die Einstufung:

Anhang 4-G: Ergänzende Analysen

Seite

1 Mortalität: Gesamtüberleben 198
1.1 Deskriptive Darstellung der Zensierungsgründe 199
1.2 Deskriptive Darstellung der Folgetherapien 200
1.3 Subgruppenanalysen 205
1.4 Kaplan-Meier-Kurven zu den Subgruppenanalysen 215
2 Morbidität 220
2.1 Rezidive 220
2.1.1 Deskriptive Darstellung der Zensierungsgründe 220
2.1.2 Subgruppenanalysen 223
2.2 Gesundheitszustand gemäß EQ-5D VAS 233
2.2.1 Kaplan-Meier-Kurven 233
2.2.2 Deskriptive Darstellung der Rücklaufquoten je Erhebungszeitpunkt 234
2.2.3 Deskriptive Darstellung der qualifizierenden Ereignisse und Zensierungsgründe 238
2.2.4 Veränderung gegenüber Baseline im Studienverlauf ausgewertet mittels MMRM-Analyse 239
2.2.5 Grafische Darstellung der mittels MMRM-Analyse berechneten mittleren Veränderung gegenüber Baseline je Behandlungsarm im zeitlichen Verlauf 240
2.2.6 Subgruppenanalysen 241
2.2.7 Kaplan-Meier-Kurven zu den Subgruppenanalysen 258
3 Gesundheitsbezogene Lebensqualität gemäß FACT-E 265
3.1 Kaplan-Meier-Kurven 265
3.2 Deskriptive Darstellung der Rücklaufquoten je Erhebungszeitpunkt 273
3.3 Deskriptive Darstellung der qualifizierenden Ereignisse und Zensierungsgründe 284
3.4 Veränderung gegenüber Baseline im Studienverlauf ausgewertet mittels MMRM-Analyse 292
3.5 Grafische Darstellung der mittels MMRM-Analyse berechneten mittleren Veränderung gegenüber Baseline je Behandlungsarm im zeitlichen Verlauf 294
3.6 Subgruppenanalysen 302
3.7 Kaplan-Meier-Kurven zu den Subgruppenanalysen 438
4 Sicherheit: unerwünschte Ereignisse 448
4.1 Kaplan-Meier-Kurven 448
4.1.1 Jegliche unerwünschte Ereignisse 448
4.1.2 Schwere unerwünschte Ereignisse (CTCAE-Grad ≥ 3) 449
4.1.3 Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse 450
4.1.4 Zum Therapieabbruch führende unerwünschte Ereignisse 451
4.2 Subgruppenanalysen 452
4.2.1 Jegliche unerwünschte Ereignisse 453
4.2.2 Schwere unerwünschte Ereignisse (CTCAE-Grad ≥ 3) 463
4.2.3 Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse 473
4.2.4 Zum Therapieabbruch führende unerwünschte Ereignisse 486
4.3 UE-Hauptkategorien einschließlich jeglicher unerwünschter Ereignisse ausgewertet mittels binärer Analyse 496
4.4 Häufige unerwünschte Ereignisse nach SOC und PT 497

4.4.1 Jegliche unerwünschte Ereignisse nach SOC und PT 497
4.4.2 Schwere unerwünschte Ereignisse (CTCAE-Grad ≥ 3) nach SOC und PT 530
4.4.3 Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse nach SOC und PT 538
4.4.4 Subgruppenanalysen 542
4.4.4.1 Jegliche unerwünschte Ereignisse nach SOC und PT 543
4.4.4.2 Schwere unerwünschte Ereignisse (CTCAE-Grad ≥ 3) nach SOC und PT 775
4.4.4.3 Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse nach SOC und PT 825
4.5 Deskriptive Darstellung der zum Therapieabbruch führenden unerwünschten Ereignisse nach SOC und PT 849
4.6 Unerwünschte Ereignisse von speziellem Interesse 854
4.6.1 Immunvermittelte unerwünschte Ereigisse 854
4.6.1.1 Definition 855
4.6.1.2 Jegliche immunvermittelte unerwünschte Ereignisse 859
4.6.1.3 Schwere immunvermittelte unerwünschte Ereignisse (CTCAE-Grad ≥ 3) . 869
4.6.1.4 Schwerwiegende immunvermittelte unerwünschte Ereignisse 872
4.6.1.5 Subgruppenanalysen 875
4.6.1.5.1 Jegliche immunvermittelte unerwünschte Ereignisse 876
4.6.1.5.2 Schwere immunvermittelte unerwünschte Ereignisse (CTCAE-Grad ≥ 3) 1030
4.6.1.5.3 Schwerwiegende immunvermittelte unerwünschte Ereignisse 1182
4.6.2 Spezifische unerwünschte Ereignisse 1332
4.6.2.1 Definition 1333
4.6.2.2 Jegliche spezifische unerwünschte Ereignisse 1339
4.6.2.3 Schwere spezifische unerwünschte Ereignisse (CTCAE-Grad ≥ 3) 1345
4.6.2.4 Schwerwiegende spezifische unerwünschte Ereignisse 1347
4.6.2.5 Subgruppenanalysen 1349
4.6.2.5.1 Jegliche spezifische unerwünschte Ereignisse 1350
4.6.2.5.2 Schwere spezifische unerwünschte Ereignisse (CTCAE-Grad ≥ 3) ... 1469
4.6.2.5.3 Schwerwiegende spezifische unerwünschte Ereignisse 1552
4.6.3 Andere Ereignisse von speziellem Interesse 1632
4.6.3.1 Definition 1633
4.6.3.2 Jegliche andere Ereignisse von speziellem Interesse 1636
4.6.3.3 Schwere andere Ereignisse von speziellem Interesse (CTCAE-Grad ≥ 3) 1637
4.6.3.4 Schwerwiegende andere Ereignisse von speziellem Interesse 1638
4.6.3.5 Subgruppenanalysen 1639
4.6.3.5.1 Jegliche andere Ereignisse von speziellem Interesse 1639
4.6.3.5.2 Schwere andere Ereignisse von speziellem Interesse (CTCAE-Grad ≥ 3) 1739
4.6.3.5.3 Schwerwiegende andere Ereignisse von speziellem Interesse 1839

1 Mortalität: Gesamtüberleben

1.1 Deskriptive Darstellung der Zensierungsgründe

Protocol: CA209577 Page 1 of 1

Table 14.2.2.4
Status of Censored Subjects, OS Primary Analysis
All Randomized Subjects

	Nivolumab N = 532	Placebo N = 262	Total N = 794
NUMBER OF DEATHS (%)	299 (56.2)	162 (61.8)	461 (58.1)
NUMBER OF SUBJECTS CENSORED (%)	233 (43.8)	100 (38.2)	333 (41.9)
STATUS OF CENSORED SUBJECTS (%)			
STILL ON TREATMENT	0	0	0
IN FOLLOW-UP (1)	5 (0.9)	2 (0.8)	7 (0.9)
OFF STUDY	228 (42.9)	98 (37.4)	326 (41.1)
LOST TO FOLLOW-UP	8 (1.5)	4 (1.5)	12 (1.5)
SUBJECT WITHDREW CONSENT	13 (2.4)	4 (1.5)	17 (2.1)
OTHER	207 (38.9)	90 (34.4)	297 (37.4)
CLOSE STUDY	0	2 (0.8)	2 (0.3)
COMPLETED	1 (0.2)	0	1 (0.1)
END OF STUDY	3 (0.6)	1 (0.4)	4 (0.5)
FINAL DATABASE LOCK	8 (1.5)	1 (0.4)	9 (1.1)
FINAL SURVIVAL FOLLOW UP COMPLETED	1 (0.2)	0	1 (0.1)
PATIENT MET TO 5 YEARS TO FOLLOW UP ACCORDING TO THE PROTOCOL, SO IT WAS REACHED THE LAST PATIENT, LAST VISIT FOR CLOSING SITE	0	1 (0.4)	1 (0.1)
PROTOCOL-DEFINED FINAL VISIT	3 (0.6)	0	3 (0.4)
SPONSOR'S DECISION, END OF FOLLOW-UP	1 (0.2)	0	1 (0.1)
STUDY CLOSER	1 (0.2)	0	1 (0.1)
STUDY CLOSING	3 (0.6)	0	3 (0.4)
STUDY CLOSURE	183 (34.4)	83 (31.7)	266 (33.5)
STUDY CLOUSURE	1 (0.2)	0	1 (0.1)
STUDY COMPLETED PER PROTOCOL	1 (0.2)	1 (0.4)	2 (0.3)
STUDY COMPLETION	1 (0.2)	1 (0.4)	2 (0.3)

(1) Includes subjects CA209577-136-236, CA209577-136-237, CA209577-136-378, CA209577-136-574, CA209577-209-334, CA209577-209-429 and CA209577-209-514 from the Russian Federation that did not have their final status pages collected.
Program Source: /projects/bms242510/stats/dbl2024/prog/tables/rt-ef-osreascens-sas.sas 09JAN2025:09:20:52

1.2 Deskriptive Darstellung der Folgetherapien

Protocol: CA209577 Page 1 of 5

Table 14.1.5.4
Subsequent Cancer Therapy Summary
All Randomized Subjects

	Number of Subjects (%)		
	Nivolumab N = 532	Placebo N = 262	Total N = 794
SUBJECTS WITH ANY SUBSEQUENT THERAPY (%) (1)	245 (46.1)	156 (59.5)	401 (50.5)
SUBJECTS WHO RECEIVED SUBSEQUENT RADIOTHERAPY (%)	83 (15.6)	68 (26.0)	151 (19.0)
SUBJECTS WHO RECEIVED SUBSEQUENT SURGERY (%)	61 (11.5)	37 (14.1)	98 (12.3)
SUBJECTS WHO RECEIVED SUBSEQUENT SYSTEMIC THERAPY (%)	199 (37.4)	132 (50.4)	331 (41.7)
IMMUNOTHERAPY	29 (5.5)	39 (14.9)	68 (8.6)
ANTI-PD1	27 (5.1)	36 (13.7)	63 (7.9)
INVESTIGATIONAL ANTINEOPLASTIC (2)	0	2 (0.8)	2 (0.3)
NIVOLUMAB	20 (3.8)	20 (7.6)	40 (5.0)
PEMBROLIZUMAB	9 (1.7)	16 (6.1)	25 (3.1)
SINTILIMAB	0	1 (0.4)	1 (0.1)
ANTI-PDL1	1 (0.2)	3 (1.1)	4 (0.5)
ATEZOLIZUMAB	1 (0.2)	0	1 (0.1)
AVELUMAB	0	3 (1.1)	3 (0.4)
ANTI-CTLA4	2 (0.4)	1 (0.4)	3 (0.4)
IPILIMUMAB	2 (0.4)	1 (0.4)	3 (0.4)
OTHER IMMUNOTHERAPY	1 (0.2)	0	1 (0.1)

(1) Subject may have received more than one type of subsequent therapy. Subsequent therapy was defined as therapy started on or after first dosing date (randomization date if subject never treated).
(2) Includes PEMBROLIZUMAB VS PLACEBO.
(3) Includes CABIRALIZUMAB.
(4) Includes BMS-986016, DS-1062A(DATOPOTAMAB DERUXTECAN), INVESTIGATIONAL ANTINEOPLASTIC AGENT DFP-133(PLX038), INVESTIGATIONAL ANTINEOPLASTIC AGENT KY 1044, INVESTIGATIONAL ANTINEOPLASTIC AGENT NG-305A, JAB-3312, LM-302, MK1308-001, MK4830, PD-L1 INHIBITOR/PLACEBO, PEMBROLIZUMAB/PLACEBO, PEN-866 (CLINICAL TRIAL), RMC-4630, RO7284755, SGN-B6A, SNGB6A (CLINICAL TRIAL), TAS102, ZOLBETUXIMAB/PLACEBO, ZW25.
Program Source: /projects/bms242510/stats/dbl2024/prog/tables/rt-ct-futherapy-sas.sas 19DEC2024:06:51:41

Protocol: CA209577

Table 14.1.5.4
Subsequent Cancer Therapy Summary
All Randomized Subjects

	Number of Subjects (%)		
	Nivolumab N = 532	Placebo N = 262	Total N = 794
BCG VACCINE	1 (0.2)	0	1 (0.1)
TARGETED THERAPY	30 (5.6)	23 (8.8)	53 (6.7)
BEVACIZUMAB	0	1 (0.4)	1 (0.1)
INVESTIGATIONAL ANTINEOPLASTIC (3)	0	1 (0.4)	1 (0.1)
RAMUCIRUMAB	30 (5.6)	22 (8.4)	52 (6.5)
OTHER SYSTEMIC CANCER THERAPY-EXPERIMENTAL DRUGS	0	0	0
OTHER SYSTEMIC CANCER THERAPY-CHEMOTHERAPY	197 (37.0)	127 (48.5)	324 (40.8)
ANASTROZOLE	0	1 (0.4)	1 (0.1)
ANTINEOPLASTIC	2 (0.4)	0	2 (0.3)
BICALUTAMIDE	0	1 (0.4)	1 (0.1)
CAMRELIZUMAB	2 (0.4)	0	2 (0.3)
CAPEC/OXAL	4 (0.8)	0	4 (0.5)
CAPECITABINE	38 (7.1)	29 (11.1)	67 (8.4)
CARBOPLATIN	14 (2.6)	13 (5.0)	27 (3.4)
CATEQUENTINIB	0	2 (0.8)	2 (0.3)
CETUXIMAB	2 (0.4)	0	2 (0.3)
CISPLATIN	37 (7.0)	20 (7.6)	57 (7.2)
COBIMETINIB	0	1 (0.4)	1 (0.1)
CYCLOPHOSPHAMIDE	1 (0.2)	1 (0.4)	2 (0.3)
CYTARABINE	2 (0.4)	0	2 (0.3)
DAUNORUBICIN	1 (0.2)	0	1 (0.1)

(1) Subject may have received more than one type of subsequent therapy. Subsequent therapy was defined as therapy started on or after first dosing date (randomization date if subject never treated).
(2) Includes PEMBROLIZUMAB VS PLACEBO.
(3) Includes CABIRALIZUMAB.
(4) Includes BMS-986016, DS-1062A(DATOPOTAMAB DERUXTECAN), INVESTIGATIONAL ANTINEOPLASTIC AGENT DFP-133(PLX038), INVESTIGATIONAL ANTINEOPLASTIC AGENT KY 1044, INVESTIGATIONAL ANTINEOPLASTIC AGENT NG-305A, JAB-3312, LM-302, MK1308-001, MK4830, PD-L1 INHIBITOR/PLACEBO, PEMBROLIZUMAB/PLACEBO, PEN-866 (CLINICAL TRIAL), RMC-4630, RO7284755, SGN-B6A, SNGB6A (CLINICAL TRIAL), TAS102, ZOLBETUXIMAB/PLACEBO, ZW25.
Program Source: /projects/bms242510/stats/dbl2024/prog/tables/rt-ct-futherapy-sas.sas 19DEC2024:06:51:41

Protocol: CA209577

Table 14.1.5.4
Subsequent Cancer Therapy Summary
All Randomized Subjects

	Number of Subjects (%)		
	Nivolumab N = 532	Placebo N = 262	Total N = 794
DOCETAXEL	16 (3.0)	10 (3.8)	26 (3.3)
EPIRUBICIN	1 (0.2)	1 (0.4)	2 (0.3)
ETOPOSIDE	1 (0.2)	0	1 (0.1)
FLUOROURACIL	120 (22.6)	79 (30.2)	199 (25.1)
FLUOROURACIL TOPICAL	0	1 (0.4)	1 (0.1)
FLUR/IRINOT	0	1 (0.4)	1 (0.1)
FLUR/IRINOT/LEUCO	4 (0.8)	0	4 (0.5)
FLUR/LEUCO	2 (0.4)	0	2 (0.3)
FLUR/LEUCO/OXAL	16 (3.0)	9 (3.4)	25 (3.1)
FLUR/OXAL	0	1 (0.4)	1 (0.1)
GEMCITABINE	2 (0.4)	1 (0.4)	3 (0.4)
GIMER/OTERA/TEGFUR	8 (1.5)	3 (1.1)	11 (1.4)
INVESTIGATIONAL ANTINEOPLASTIC (4)	8 (1.5)	8 (3.1)	16 (2.0)
IRINOTECAN	36 (6.8)	26 (9.9)	62 (7.8)
LENVATINIB	1 (0.2)	1 (0.4)	2 (0.3)
METHOTREXATE	1 (0.2)	1 (0.4)	2 (0.3)
NEDAPLATIN	5 (0.9)	0	5 (0.6)
OXALIPLATIN	113 (21.2)	73 (27.9)	186 (23.4)
PACLITAXEL	59 (11.1)	45 (17.2)	104 (13.1)
PEMETREXED	1 (0.2)	0	1 (0.1)
RALTITREXED	1 (0.2)	0	1 (0.1)
RAMU/TAXOL	1 (0.2)	0	1 (0.1)
RUCAPARIB	1 (0.2)	0	1 (0.1)
SELPERCATINIB	0	1 (0.4)	1 (0.1)

(1) Subject may have received more than one type of subsequent therapy. Subsequent therapy was defined as therapy started on or after first dosing date (randomization date if subject never treated).
(2) Includes PEMBROLIZUMAB VS PLACEBO.
(3) Includes CABIRALIZUMAB.
(4) Includes BMS-986016, DS-1062A(DATOPOTAMAB DERUXTECAN), INVESTIGATIONAL ANTINEOPLASTIC AGENT DFP-133(PLX038), INVESTIGATIONAL ANTINEOPLASTIC AGENT KY 1044, INVESTIGATIONAL ANTINEOPLASTIC AGENT NG-305A, JAB-3312, LM-302, MK1308-001, MK4830, PD-L1 INHIBITOR/PLACEBO, PEMBROLIZUMAB/PLACEBO, PEN-866 (CLINICAL TRIAL), RMC-4630, RO7284755, SGN-B6A, SNGB6A (CLINICAL TRIAL), TAS102, ZOLBETUXIMAB/PLACEBO, ZW25.
Program Source: /projects/bms242510/stats/dbl2024/prog/tables/rt-ct-futherapy-sas.sas 19DEC2024:06:51:41

Protocol: CA209577

Table 14.1.5.4
Subsequent Cancer Therapy Summary
All Randomized Subjects

	Number of Subjects (%)		
	Nivolumab N = 532	Placebo N = 262	Total N = 794
TEGAFUR	1 (0.2)	1 (0.4)	2 (0.3)
TEGFUR/URACIL	0	1 (0.4)	1 (0.1)
THIOTEPA	0	1 (0.4)	1 (0.1)
TIPIR/TRFLUR	2 (0.4)	2 (0.8)	4 (0.5)
TISLELIZUMAB	1 (0.2)	0	1 (0.1)
TRASTUZUMAB	21 (3.9)	16 (6.1)	37 (4.7)
VINORELBINE	1 (0.2)	0	1 (0.1)
UNASSIGNED	79 (14.8)	56 (21.4)	135 (17.0)
ACID FOLINIC	1 (0.2)	0	1 (0.1)
ACIDE FOLINIQUE	0	1 (0.4)	1 (0.1)
CALCIUM FOLINATE	1 (0.2)	1 (0.4)	2 (0.3)
CALCIUM LEVOFOLINATE	1 (0.2)	0	1 (0.1)
CALCIUM LEVOFOLINATE HYDRATE	0	1 (0.4)	1 (0.1)
CALCIUMFOLINAT	1 (0.2)	0	1 (0.1)
DENOSUMAB	2 (0.4)	0	2 (0.3)
DEXAMETHASON	1 (0.2)	0	1 (0.1)
FOLIC ACID	0	3 (1.1)	3 (0.4)
FOLIN ACID Q2W	0	1 (0.4)	1 (0.1)
FOLINACID	0	1 (0.4)	1 (0.1)
FOLINIC ACID	9 (1.7)	5 (1.9)	14 (1.8)
FOLINSÄURE	2 (0.4)	0	2 (0.3)
LEUCOVORIN	1 (0.2)	0	1 (0.1)
LEUCOVARIN	0	1 (0.4)	1 (0.1)

(1) Subject may have received more than one type of subsequent therapy. Subsequent therapy was defined as therapy started on or after first dosing date (randomization date if subject never treated).
(2) Includes PEMBROLIZUMAB VS PLACEBO.
(3) Includes CABIRALIZUMAB.
(4) Includes BMS-986016, DS-1062A(DATOPOTAMAB DERUXTECAN), INVESTIGATIONAL ANTINEOPLASTIC AGENT DFP-133(PLX038), INVESTIGATIONAL ANTINEOPLASTIC AGENT KY 1044, INVESTIGATIONAL ANTINEOPLASTIC AGENT NG-305A, JAB-3312, LM-302, MK1308-001, MK4830, PD-L1 INHIBITOR/PLACEBO, PEMBROLIZUMAB/PLACEBO, PEN-866 (CLINICAL TRIAL), RMC-4630, RO7284755, SGN-B6A, SNGB6A (CLINICAL TRIAL), TAS102, ZOLBETUXIMAB/PLACEBO, ZW25.
Program Source: /projects/bms242510/stats/dbl2024/prog/tables/rt-ct-futherapy-sas.sas 19DEC2024:06:51:41

Protocol: CA209577

Table 14.1.5.4
Subsequent Cancer Therapy Summary
All Randomized Subjects

	Number of Subjects (%)		
	Nivolumab N = 532	Placebo N = 262	Total N = 794
LEUCOVERIN	1 (0.2)	1 (0.4)	2 (0.3)
LEUCOVIRIN	1 (0.2)	0	1 (0.1)
LEUCOVORIN	52 (9.8)	34 (13.0)	86 (10.8)
LEUCOVORINA	1 (0.2)	0	1 (0.1)
LEUCOVORINE	2 (0.4)	1 (0.4)	3 (0.4)
LEUKOVORIN	1 (0.2)	0	1 (0.1)
LEVOFOLIC	0	1 (0.4)	1 (0.1)
LEVOFOLIC ACID	0	1 (0.4)	1 (0.1)
LEVOFOLIN ACID	1 (0.2)	0	1 (0.1)
LEVOFOLINATE	2 (0.4)	1 (0.4)	3 (0.4)
LEVOFOLINATE CALCIUM	0	1 (0.4)	1 (0.1)
LEVOFOLINIC ACID	2 (0.4)	2 (0.8)	4 (0.5)
LEVOLEUCOVORIN	1 (0.2)	1 (0.4)	2 (0.3)
RIBOFOLIN	1 (0.2)	0	1 (0.1)
ZOLEDRONIC ACID	1 (0.2)	0	1 (0.1)
THE NUMBER OF LINES OF SUBSEQUENT SYSTEMIC THERAPY (%)			
1	114 (21.4)	73 (27.9)	187 (23.6)
2	50 (9.4)	35 (13.4)	85 (10.7)
3	20 (3.8)	17 (6.5)	37 (4.7)
>=4	15 (2.8)	7 (2.7)	22 (2.8)

(1) Subject may have received more than one type of subsequent therapy. Subsequent therapy was defined as therapy started on or after first dosing date (randomization date if subject never treated).
(2) Includes PEMBROLIZUMAB VS PLACEBO.
(3) Includes CABIRALIZUMAB.
(4) Includes BMS-986016, DS-1062A(DATOPOTAMAB DERUXTECAN), INVESTIGATIONAL ANTINEOPLASTIC AGENT DFP-133(PLX038), INVESTIGATIONAL ANTINEOPLASTIC AGENT KY 1044, INVESTIGATIONAL ANTINEOPLASTIC AGENT NG-305A, JAB-3312, LM-302, MK1308-001, MK4830, PD-L1 INHIBITOR/PLACEBO, PEMBROLIZUMAB/PLACEBO, PEN-866 (CLINICAL TRIAL), RMC-4630, RO7284755, SGN-B6A, SNGB6A (CLINICAL TRIAL), TAS102, ZOLBETUXIMAB/PLACEBO, ZW25.
Program Source: /projects/bms242510/stats/dbl2024/prog/tables/rt-ct-futherapy-sas.sas 19DEC2024:06:51:41

1.3 Subgruppenanalysen

Protocol: CA209577 Page 1 of 10

Table 11.1.1
Subgroup Analyses of Overall Survival
All Randomized Subjects

Subgroup Factor Subgroup	Nivolumab N	Nivolumab Subjects with Event n (%)	Nivolumab KME (95% CI)(mon) (1)	Placebo N	Placebo Subjects with Event n (%)	Placebo KME (95% CI)(mon) (1)	Nivolumab vs. Placebo HR (95% CI) p-value (2)(3)	Nivolumab vs. Placebo Test for Interaction p-value (4)
OVERALL	532	299 (56.2)	51.71 (41.03, 61.63)	262	162 (61.8)	35.25 (30.72, 48.76)	0.851 (0.703, 1.030) 0.0979	
AGE CATEGORY I								0.8171
< 65	333	182 (54.7)	56.38 (43.79, 78.62)	174	102 (58.6)	36.63 (28.32, 60.12)	0.832 (0.652, 1.060) 0.1356	
>= 65	199	117 (58.8)	39.26 (30.03, 58.02)	88	60 (68.2)	35.15 (27.33, 51.22)	0.871 (0.638, 1.189) 0.3842	
AGE CATEGORY II								0.6131
< 65	333	182 (54.7)	56.38 (43.79, 78.62)	174	102 (58.6)	36.63 (28.32, 60.12)	0.832 (0.652, 1.060) 0.1356	
>= 65 AND < 75	175	102 (58.3)	42.78 (29.86, 61.63)	70	49 (70.0)	32.25 (25.53, 40.28)	0.813 (0.578, 1.143) 0.2340	
>= 75	24	15 (62.5)	36.80 (12.16, N.A.)	18	11 (61.1)	51.22 (25.40, N.A.)	1.215 (0.558, 2.648) 0.6236	

December 2024 DBL, HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-ossub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:28:56

Table 11.1.1
Subgroup Analyses of Overall Survival
All Randomized Subjects

Subgroup Factor Subgroup	Nivolumab N	Nivolumab Subjects with Event n (%)	Nivolumab KME (95% CI)(mon) (1)	Placebo N	Placebo Subjects with Event n (%)	Placebo KME (95% CI)(mon) (1)	Nivolumab vs. Placebo HR (95% CI) p-value (2)(3)	Nivolumab vs. Placebo Test for Interac-tion p-value (4)
SEX								0.3691
MALE	449	265 (59.0)	45.54 (37.03, 55.06)	222	140 (63.1)	34.73 (29.90, 47.93)	0.881 (0.718, 1.081) 0.2243	
FEMALE	83	34 (41.0)	N.A. (46.26, N.A.)	40	22 (55.0)	48.03 (24.38, N.A.)	0.695 (0.407, 1.189) 0.1821	
RACE								0.3078
WHITE	432	248 (57.4)	49.54 (40.28, 59.99)	216	136 (63.0)	34.76 (29.90, 48.76)	0.838 (0.680, 1.033) 0.0978	
ASIAN	83	43 (51.8)	61.50 (29.86, N.A.)	34	17 (50.0)	N.A. (23.95, N.A.)	1.099 (0.627, 1.928) 0.7410	
OTHER	10	4 (40.0)	N.A. (16.00, N.A.)	9	7 (77.8)	24.44 (1.74, N.A.)	0.440 (0.128, 1.511) 0.1802	

December 2024 DBL, HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-ossub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:28:56

Table 11.1.1
Subgroup Analyses of Overall Survival
All Randomized Subjects

Subgroup Factor Subgroup	Nivolumab N	Nivolumab Subjects with Event n (%)	Nivolumab KME (95% CI)(mon) (1)	Placebo N	Placebo Subjects with Event n (%)	Placebo KME (95% CI)(mon) (1)	Nivolumab vs. Placebo HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
REGION								0.4731
ASIA	77	40 (51.9)	60.52 (29.86, N.A.)	29	15 (51.7)	59.17 (23.95, N.A.)	1.048 (0.579, 1.897) 0.8772	
ROW [INCLUDING US/CANADA, EUROPE]	455	259 (56.9)	49.54 (40.28, 61.50)	233	147 (63.1)	34.76 (29.90, 47.54)	0.832 (0.679, 1.018) 0.0736	
ECOG PS SCORE AT BASELINE								0.9434
0	308	166 (53.9)	60.52 (48.79, 85.03)	156	91 (58.3)	40.28 (32.30, 62.88)	0.852 (0.660, 1.101) 0.2205	
1	224	133 (59.4)	37.16 (31.11, 50.00)	106	71 (67.0)	32.13 (24.44, 44.06)	0.841 (0.630, 1.121) 0.2369	

December 2024 DBL, HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-ossub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:28:56

Table 11.1.1
Subgroup Analyses of Overall Survival
All Randomized Subjects

Subgroup Factor Subgroup	Nivolumab N	Nivolumab Subjects with Event n (%)	Nivolumab KME (95% CI)(mon) (1)	Placebo N	Placebo Subjects with Event n (%)	Placebo KME (95% CI)(mon) (1)	Nivolumab vs. Placebo HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
DISEASE AT STUDY ENTRY (EC, GEJ CANCER)								0.0152*
EC: LOWER THIRD, MIDDLE THIRD, UPPER THIRD	314	177 (56.4)	49.54 (36.63, 65.38)	153	105 (68.6)	31.41 (24.38, 36.63)	0.694 (0.545, 0.884) 0.0029	
GEJ CANCER: SIEWERT-STEIN (TYPE I VS. TYPE II VS. TYPE III)	218	122 (56.0)	54.87 (39.23, 78.62)	109	57 (52.3)	64.23 (35.15, N.A.)	1.139 (0.831, 1.560) 0.4184	
DISEASE STAGE AT INITIAL DIAGNOSIS								0.9160
STAGE II	179	94 (52.5)	58.18 (36.30, N.A.)	99	58 (58.6)	44.06 (30.03, 85.03)	0.861 (0.621, 1.195) 0.3698	
STAGE III	353	205 (58.1)	49.31 (37.03, 60.52)	163	104 (63.8)	32.82 (27.33, 40.44)	0.837 (0.661, 1.059) 0.1383	

December 2024 DBL, HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-ossub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:28:56

Table 11.1.1
Subgroup Analyses of Overall Survival
All Randomized Subjects

Subgroup Factor Subgroup	Nivolumab N	Nivolumab Subjects with Event n (%)	Nivolumab KME (95% CI)(mon) (1)	Placebo N	Placebo Subjects with Event n (%)	Placebo KME (95% CI)(mon) (1)	Nivolumab vs. Placebo HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interaction p-value (4)
HISTOLOGY (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.2168
SQUAMOUS CELL CARCINOMA	155	82 (52.9)	50.73 (33.05, N.A.)	75	50 (66.7)	31.41 (24.38, 44.06)	0.723 (0.508, 1.028) 0.0698	
ADENOCARCINOMA	376	217 (57.7)	51.71 (42.05, 61.50)	187	112 (59.9)	40.15 (32.13, 60.12)	0.919 (0.732, 1.155) 0.4702	
HISTOLOGICAL GRADE (CRF)								0.4697
G1/G2	302	161 (53.3)	54.87 (42.09, N.A.)	137	78 (56.9)	51.22 (35.25, 68.50)	0.909 (0.693, 1.191) 0.4886	
G3/G4	165	107 (64.8)	33.61 (25.92, 48.79)	87	60 (69.0)	29.73 (21.39, 34.60)	0.860 (0.626, 1.180) 0.3491	
GX	65	31 (47.7)	78.75 (39.13, N.A.)	37	24 (64.9)	32.72 (20.14, 69.49)	0.629 (0.369, 1.072) 0.0854	

December 2024 DBL, HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-ossub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:28:56

Table 11.1.1
Subgroup Analyses of Overall Survival
All Randomized Subjects

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
PATHOLOGIC LYMPH NODE STATUS (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.8016
YPN0 (NEGATIVE)	224	93 (41.5)	92.75 (80.72, N.A.)	109	54 (49.5)	68.50 (47.54, N.A.)	0.814 (0.581, 1.139) 0.2281	
>= YPN1 (POSITIVE)	307	206 (67.1)	33.61 (29.70, 42.05)	152	107 (70.4)	28.02 (23.36, 34.43)	0.862 (0.682, 1.089) 0.2119	
PATHOLOGIC TUMOR STATUS (CRF)								0.0065*
YPT0	29	13 (44.8)	78.75 (34.00, N.A.)	16	13 (81.3)	20.14 (8.28, 47.93)	0.386 (0.178, 0.840) 0.0132	
YPT1/YPT2	205	99 (48.3)	78.62 (50.73, N.A.)	106	65 (61.3)	34.76 (26.22, 56.74)	0.684 (0.500, 0.936) 0.0170	
YPT3/YPT4	296	186 (62.8)	39.13 (31.11, 50.00)	140	84 (60.0)	42.38 (31.67, 62.88)	1.074 (0.830, 1.390) 0.5875	

December 2024 DBL, HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-ossub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:28:56

Table 11.1.1
Subgroup Analyses of Overall Survival
All Randomized Subjects

Subgroup Factor Subgroup	Nivolumab N	Nivolumab Subjects with Event n (%)	Nivolumab KME (95% CI)(mon) (1)	Placebo N	Placebo Subjects with Event n (%)	Placebo KME (95% CI)(mon) (1)	Nivolumab vs. Placebo HR (95% CI) p-value (2)(3)	Nivolumab vs. Placebo Test for Interac-tion p-value (4)
TIME FROM COMPLETE RESECTION TO RANDOMIZATION								0.3688
< 10 WEEKS	182	102 (56.0)	47.70 (31.11, 78.75)	74	42 (56.8)	47.54 (26.68, N.A.)	0.975 (0.681, 1.397) 0.8904	
>= 10 WEEKS	350	197 (56.3)	53.36 (41.46, 65.38)	188	120 (63.8)	35.25 (28.22, 47.93)	0.803 (0.640, 1.008) 0.0578	
HER-2 STATUS AT STUDY ENTRY								0.8561
NEGATIVE	131	74 (56.5)	54.87 (32.99, 92.75)	76	47 (61.8)	34.76 (20.60, 68.50)	0.817 (0.567, 1.178) 0.2792	
POSITIVE	41	20 (48.8)	80.72 (33.28, N.A.)	22	13 (59.1)	51.66 (20.34, N.A.)	0.763 (0.379, 1.536) 0.4469	
NOT REPORTED	358	204 (57.0)	47.70 (35.65, 58.25)	164	102 (62.2)	35.15 (29.73, 50.23)	0.878 (0.693, 1.114) 0.2854	

December 2024 DBL, HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-ossub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:28:56

Table 11.1.1
Subgroup Analyses of Overall Survival
All Randomized Subjects

Subgroup Factor Subgroup	Nivolumab N	Nivolumab Subjects with Event n (%)	Nivolumab KME (95% CI)(mon) (1)	Placebo N	Placebo Subjects with Event n (%)	Placebo KME (95% CI)(mon) (1)	Nivolumab vs. Placebo HR (95% CI) p-value (2)(3)	Nivolumab vs. Placebo Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 1% CUT OFF (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.8099
>= 1%	88	47 (53.4)	59.99 (29.86, N.A.)	40	24 (60.0)	51.22 (20.14, N.A.)	0.876 (0.535, 1.432) 0.5986	
< 1%	376	217 (57.7)	47.70 (37.03, 58.18)	195	127 (65.1)	34.60 (29.73, 40.44)	0.818 (0.657, 1.018) 0.0714	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	35 (51.5)	61.50 (37.16, N.A.)	26	11 (42.3)	N.A. (22.70, N.A.)	1.138 (0.578, 2.240) 0.7090	

December 2024 DBL, HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-ossub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:28:56

Table 11.1.1
Subgroup Analyses of Overall Survival
All Randomized Subjects

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 5% CUT OFF (AS PER CRF)								0.8734
>= 5%	59	30 (50.8)	59.99 (29.34, N.A.)	28	17 (60.7)	34.69 (20.14, N.A.)	0.792 (0.436, 1.437) 0.4434	
< 5%	405	234 (57.8)	48.79 (37.45, 58.25)	207	134 (64.7)	34.76 (29.90, 42.38)	0.830 (0.671, 1.027) 0.0857	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	35 (51.5)	61.50 (37.16, N.A.)	26	11 (42.3)	N.A. (22.70, N.A.)	1.138 (0.578, 2.240) 0.7090	

December 2024 DBL, HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-ossub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:28:56

Table 11.1.1
Subgroup Analyses of Overall Survival
All Randomized Subjects

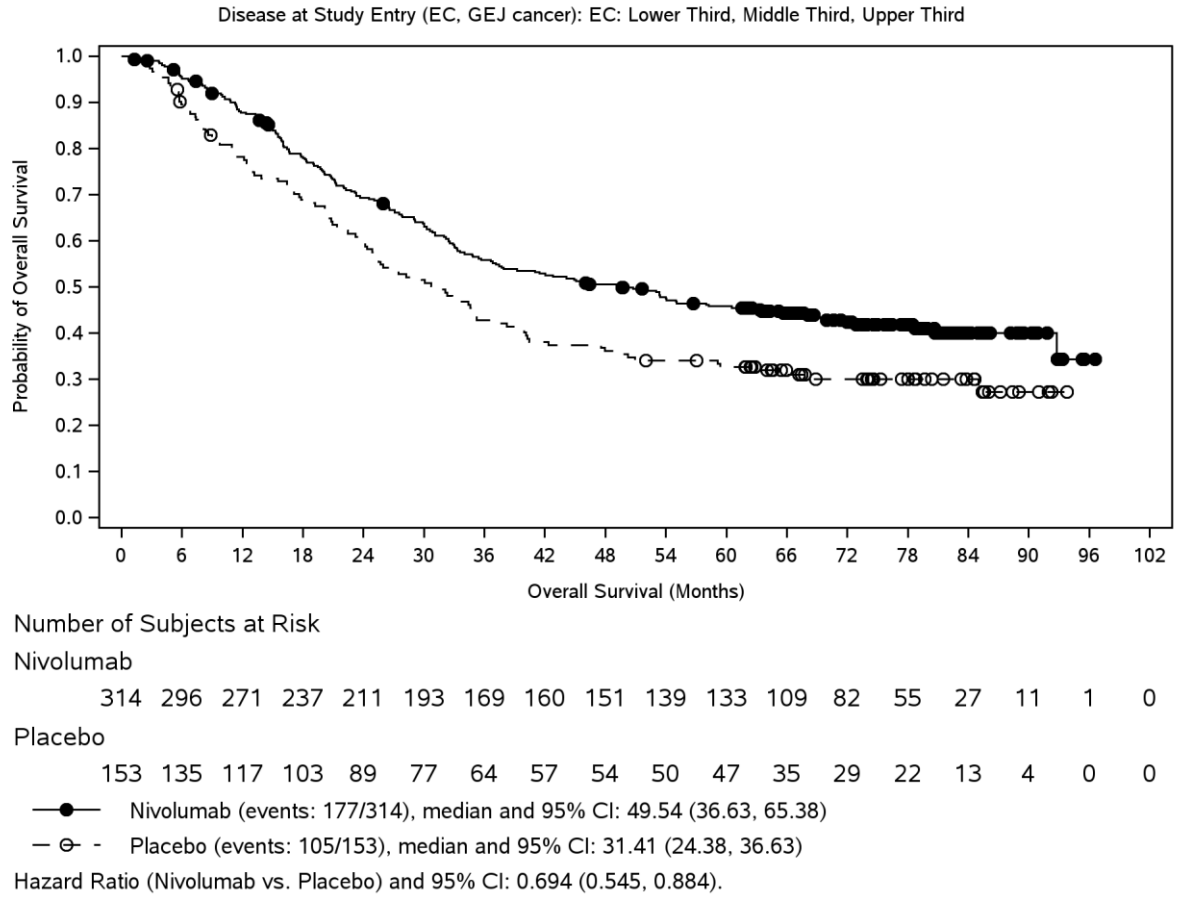
	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 10% CUT OFF (AS PER CRF)								0.6956
>= 10%	46	24 (52.2)	59.99 (19.06, N.A.)	24	15 (62.5)	34.69 (12.58, N.A.)	0.729 (0.382, 1.390) 0.3367	
< 10%	418	240 (57.4)	48.79 (37.45, 58.25)	211	136 (64.5)	34.76 (29.90, 42.38)	0.836 (0.678, 1.032) 0.0955	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	35 (51.5)	61.50 (37.16, N.A.)	26	11 (42.3)	N.A. (22.70, N.A.)	1.138 (0.578, 2.240) 0.7090	

December 2024 DBL, HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-ossub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:28:56

1.4 Kaplan-Meier-Kurven zu den Subgruppenanalysen

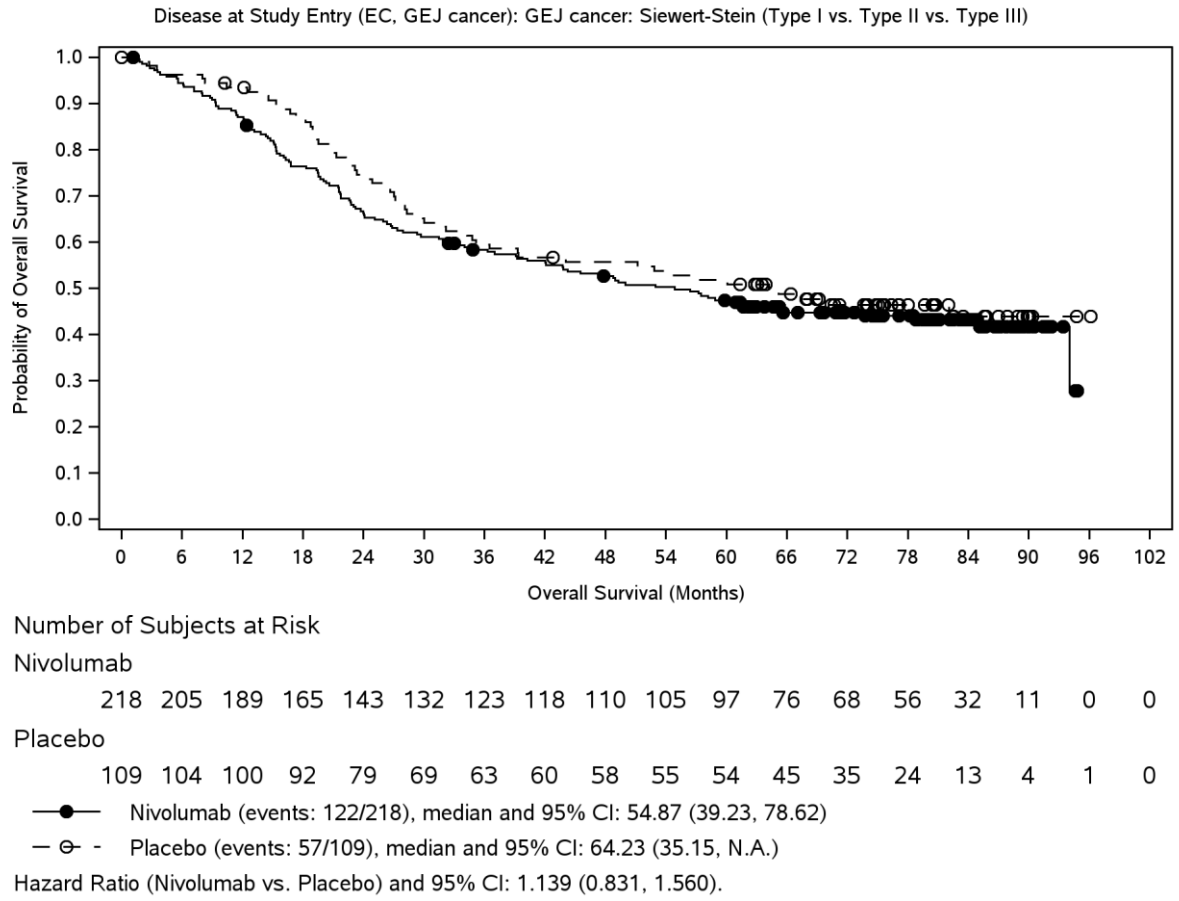
Protocol: CA209577 Page 1 of 5

Figure 1.2.1
Kaplan-Meier Plot of Overall Survival - by Significant Subgroups - All Randomized Subjects



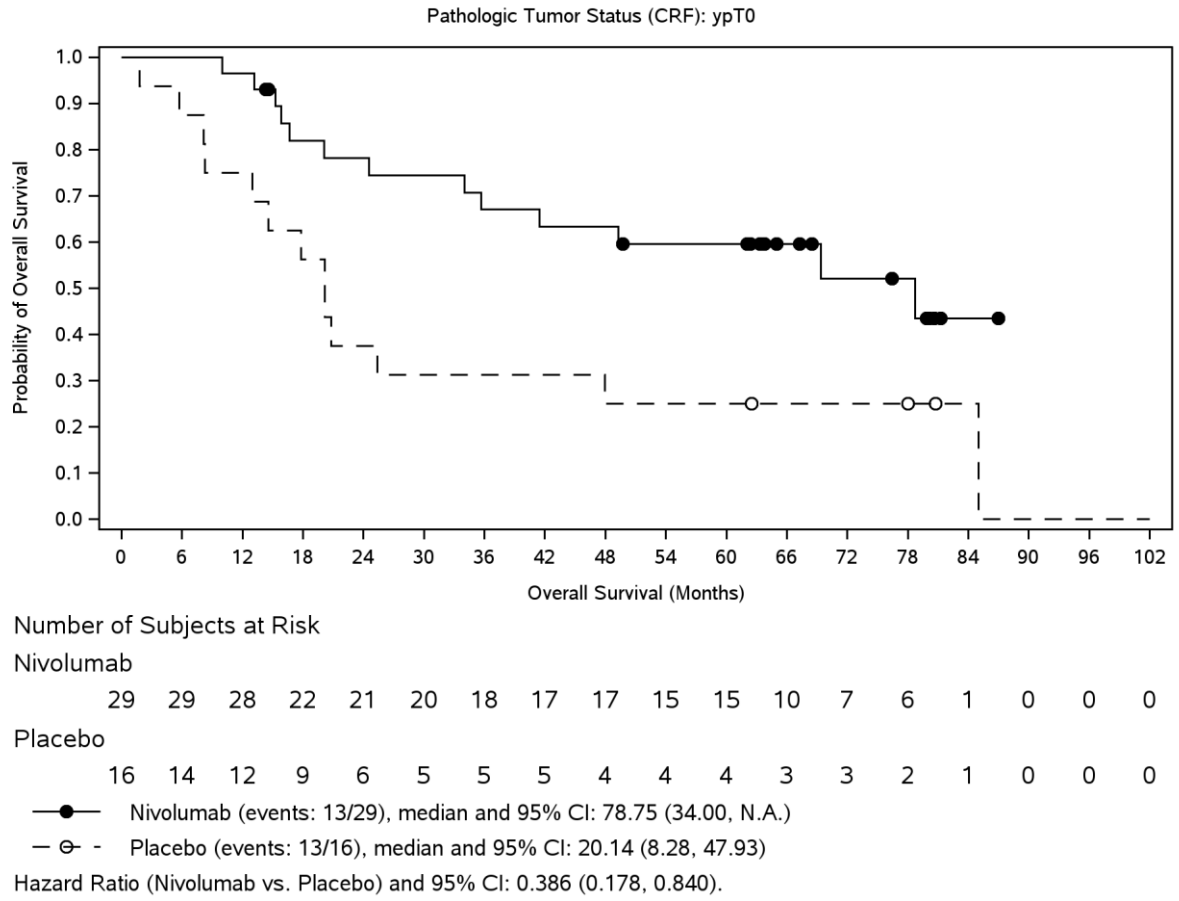
December 2024 DBL. Symbols represent censored observations
Unstratified Cox proportional hazards model.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/figures
Program Name: rg-ef-os-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:22:30

Figure 1.2.1
Kaplan-Meier Plot of Overall Survival - by Significant Subgroups - All Randomized Subjects



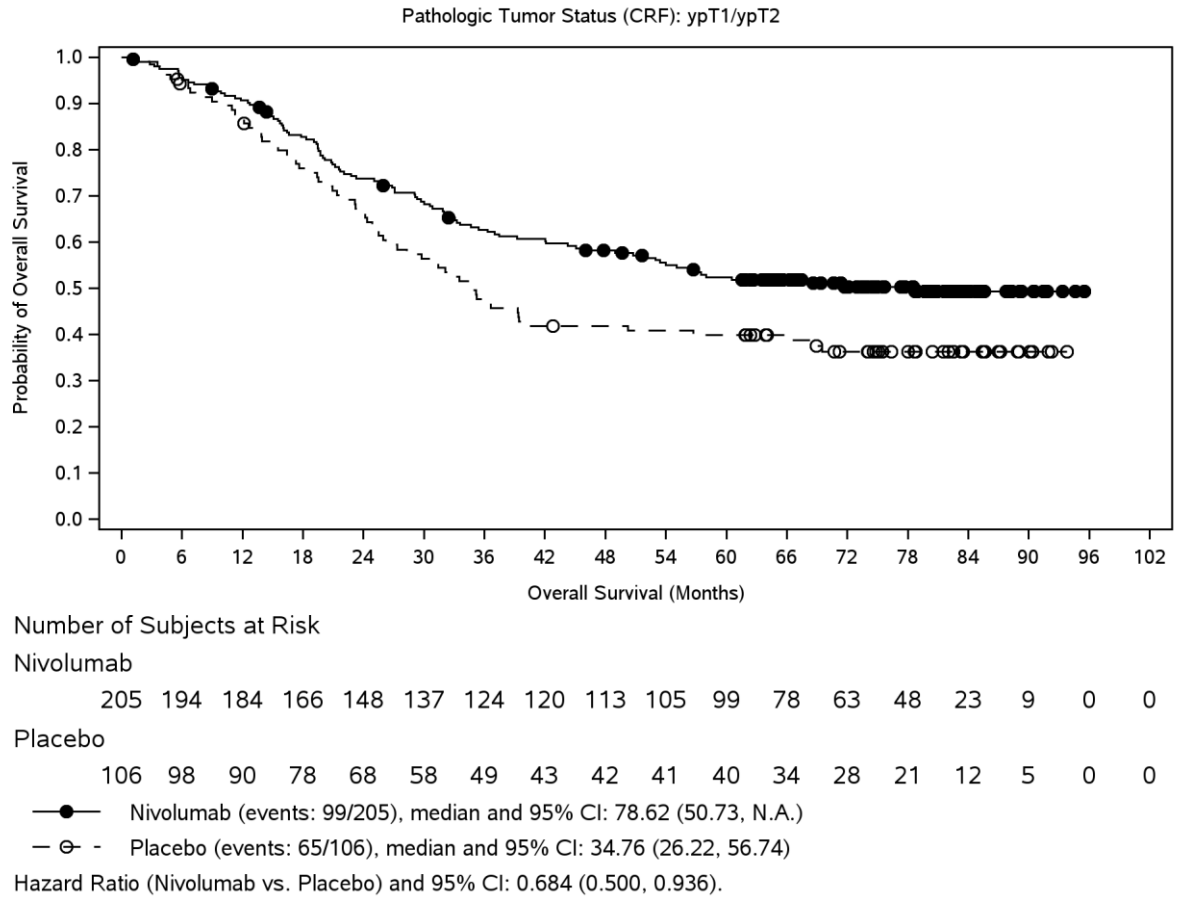
December 2024 DBL. Symbols represent censored observations
Unstratified Cox proportional hazards model.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/figures
Program Name: rg-ef-os-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:22:30

Figure 1.2.1
Kaplan-Meier Plot of Overall Survival - by Significant Subgroups - All Randomized Subjects



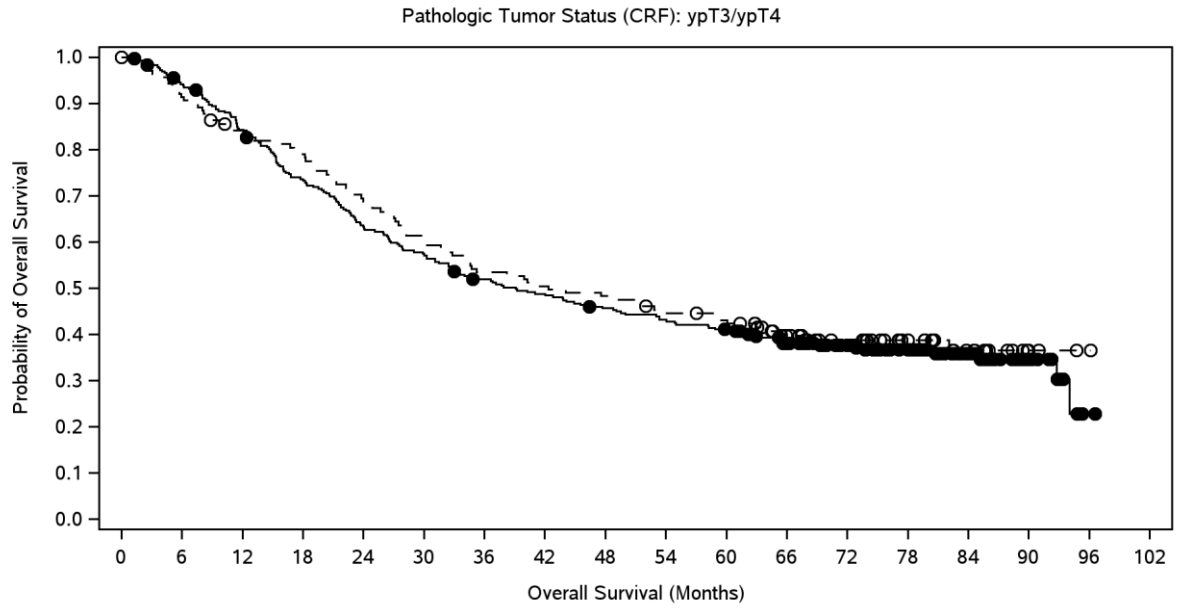
December 2024 DBL. Symbols represent censored observations
Unstratified Cox proportional hazards model.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/figures
Program Name: rg-ef-os-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:22:30

Figure 1.2.1
Kaplan-Meier Plot of Overall Survival - by Significant Subgroups - All Randomized Subjects



December 2024 DBL. Symbols represent censored observations
Unstratified Cox proportional hazards model.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/figures
Program Name: rg-ef-os-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:22:30

Figure 1.2.1
Kaplan-Meier Plot of Overall Survival - by Significant Subgroups - All Randomized Subjects



Number of Subjects at Risk

Nivolumab	296	276	246	213	184	167	149	140	130	123	115	96	79	56	34	13	1	0
Placebo	140	127	115	108	94	83	73	69	66	60	57	43	33	23	13	3	1	0

Nivolumab (events: 186/296), median and 95% CI: 39.13 (31.11, 50.00)
Placebo (events: 84/140), median and 95% CI: 42.38 (31.67, 62.88)
Hazard Ratio (Nivolumab vs. Placebo) and 95% CI: 1.074 (0.830, 1.390).

December 2024 DBL. Symbols represent censored observations
Unstratified Cox proportional hazards model.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/figures
Program Name: rg-ef-os-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:22:30

2 Morbidität

2.1 Rezidive

2.1.1 Deskriptive Darstellung der Zensierungsgründe

Table 15.1
Types of Events and Reasons for Censoring
Disease-Free Survival per Investigator
All Randomized Subjects

	Nivolumab N = 532	Placebo N = 262
NUMBER OF EVENTS (%)	334 (62.8)	185 (70.6)
TYPE OF EVENTS (%)		
DISEASE AT BASELINE	0	0
RECURRENCE (1)	285 (53.6)	169 (64.5)
LOCAL RECURRENCE	39 (7.3)	15 (5.7)
REGIONAL RECURRENCE	41 (7.7)	27 (10.3)
DISTANT RECURRENCE	205 (38.5)	127 (48.5)
DEATH WITHOUT RECURRENCE	49 (9.2)	16 (6.1)
NUMBER OF SUBJECTS CENSORED (%)	198 (37.2)	77 (29.4)
CENSORED ON DATE OF RANDOMIZATION	9 (1.7)	3 (1.1)
NO BASELINE DISEASE ASSESSMENT	0	0
NEVER TREATED	0	0
OTHER	0	0
NO ON-STUDY DISEASE ASSESSMENT AND NO DEATH (2)	9 (1.7)	3 (1.1)
NEVER TREATED	0	1 (0.4)
OTHER	9 (1.7)	2 (0.8)
NO ON-STUDY DISEASE ASSESSMENT BUT DEATH WITH SECOND PRIMARY CANCER (2)	0	0
NEVER TREATED	0	0
OTHER	0	0

December 2024 DBL
(1) Investigator Determined
(2) Disease assessments after the start of subsequent therapy or second primary cancer diagnosis are not considered.
(3) Includes subjects, regardless of treatment status, who received subsequent anti-cancer therapy or were diagnosed with second primary cancer without a prior reported DFS event. Those subjects were censored at the last evaluable tumor assessment prior to/on start date of subsequent anti-cancer therapy or second primary cancer diagnosis.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-dfsamnog-reascens-amnog-ebr2313.sas 03MAR2025:11:29:44

Table 15.1
Types of Events and Reasons for Censoring
Disease-Free Survival per Investigator
All Randomized Subjects

	Nivolumab N = 532	Placebo N = 262
CENSORED ON DATE OF LAST EVALUABLE DISEASE ASSESSMENT ON-STUDY	189 (35.5)	74 (28.2)
SECOND NON-ESOPHAGEAL AND NON-GEJ PRIMARY CANCER (3)	21 (3.9)	9 (3.4)
STILL ON-TREATMENT	0	0
IN FOLLOW-UP	5 (0.9)	2 (0.8)
OFF STUDY	163 (30.6)	63 (24.0)
LOST TO FOLLOW-UP	4 (0.8)	0
SUBJECT WITHDREW CONSENT	3 (0.6)	0
OTHER	156 (29.3)	63 (24.0)

December 2024 DBL
(1) Investigator Determined
(2) Disease assessments after the start of subsequent therapy or second primary cancer diagnosis are not considered.
(3) Includes subjects, regardless of treatment status, who received subsequent anti-cancer therapy or were diagnosed with second primary cancer without a prior reported DFS event. Those subjects were censored at the last evaluable tumor assessment prior to/on start date of subsequent anti-cancer therapy or second primary cancer diagnosis.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-dfsamnog-reascens-amnog-ebr2313.sas 03MAR2025:11:29:44

2.1.2 Subgruppenanalysen

Protocol: CA209577 Page 1 of 10

Table 11.1.2
Subgroup Analyses of Disease-Free Survival per Investigator
All Randomized Subjects

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
OVERALL	532	334 (62.8)	21.26 (16.62, 29.50)	262	185 (70.6)	10.81 (8.31, 14.32)	0.761 (0.636, 0.911) 0.0029	
AGE CATEGORY I								0.4176
< 65	333	201 (60.4)	24.41 (17.35, 39.85)	174	121 (69.5)	10.32 (7.59, 12.55)	0.715 (0.570, 0.896) 0.0035	
>= 65	199	133 (66.8)	16.62 (11.70, 29.34)	88	64 (72.7)	12.68 (8.15, 19.98)	0.821 (0.608, 1.109) 0.1967	
AGE CATEGORY II								0.0825
< 65	333	201 (60.4)	24.41 (17.35, 39.85)	174	121 (69.5)	10.32 (7.59, 12.55)	0.715 (0.570, 0.896) 0.0035	
>= 65 AND < 75	175	112 (64.0)	19.06 (12.58, 34.50)	70	52 (74.3)	9.17 (5.55, 17.02)	0.717 (0.514, 1.001) 0.0489	
>= 75	24	21 (87.5)	12.30 (3.45, 29.50)	18	12 (66.7)	27.04 (8.31, N.A.)	1.705 (0.836, 3.476) 0.1384	

December 2024 DBL, HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Events (recurrence or death) and disease assessments that occurred on or after
subsequent anti-cancer therapy will be considered (no time point truncation)
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-ossub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:28:59

Table 11.1.2
Subgroup Analyses of Disease-Free Survival per Investigator
All Randomized Subjects

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
SEX								0.7496
MALE	449	288 (64.1)	20.90 (16.03, 29.37)	222	160 (72.1)	10.35 (8.28, 14.32)	0.772 (0.636, 0.937) 0.0088	
FEMALE	83	46 (55.4)	29.34 (14.00, 71.23)	40	25 (62.5)	11.04 (5.49, N.A.)	0.713 (0.437, 1.164) 0.1741	
RACE								0.3876
WHITE	432	278 (64.4)	19.81 (15.93, 29.34)	216	152 (70.4)	10.91 (8.28, 15.21)	0.778 (0.638, 0.949) 0.0132	
ASIAN	83	48 (57.8)	29.50 (11.33, 61.50)	34	24 (70.6)	8.84 (5.39, 49.61)	0.710 (0.433, 1.163) 0.1700	
OTHER	10	4 (40.0)	N.A. (4.50, N.A.)	9	7 (77.8)	8.51 (1.74, N.A.)	0.341 (0.099, 1.177) 0.0749	

December 2024 DBL, HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Events (recurrence or death) and disease assessments that occurred on or after
subsequent anti-cancer therapy will be considered (no time point truncation)
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-ossub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:28:59

Table 11.1.2
Subgroup Analyses of Disease-Free Survival per Investigator
All Randomized Subjects

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
REGION								0.9782
ASIA	77	44 (57.1)	29.50 (11.14, N.A.)	29	20 (69.0)	14.32 (5.39, 50.96)	0.741 (0.436, 1.262) 0.2644	
ROW [INCLUDING US/CANADA, EUROPE]	455	290 (63.7)	20.76 (16.07, 29.34)	233	165 (70.8)	10.58 (8.31, 13.14)	0.760 (0.628, 0.921) 0.0050	
ECOG PS SCORE AT BASELINE								0.6544
0	308	184 (59.7)	25.07 (17.48, 42.12)	156	103 (66.0)	11.14 (8.25, 19.35)	0.794 (0.623, 1.011) 0.0606	
1	224	150 (67.0)	17.05 (14.13, 23.03)	106	82 (77.4)	10.35 (6.60, 12.68)	0.717 (0.547, 0.941) 0.0163	

December 2024 DBL, HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Events (recurrence or death) and disease assessments that occurred on or after
subsequent anti-cancer therapy will be considered (no time point truncation)
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-ossub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:28:59

Table 11.1.2
Subgroup Analyses of Disease-Free Survival per Investigator
All Randomized Subjects

Subgroup Factor Subgroup	Nivolumab N	Nivolumab Subjects with Event n (%)	Nivolumab KME (95% CI)(mon) (1)	Placebo N	Placebo Subjects with Event n (%)	Placebo KME (95% CI)(mon) (1)	Nivolumab vs. Placebo HR (95% CI) p-value (2)(3)	Nivolumab vs. Placebo Test for Interaction p-value (4)
DISEASE AT STUDY ENTRY (EC, GEJ CANCER)								0.2064
EC: LOWER THIRD, MIDDLE THIRD, UPPER THIRD	314	199 (63.4)	21.26 (15.77, 34.00)	153	113 (73.9)	8.38 (5.88, 11.33)	0.692 (0.549, 0.873) 0.0018	
GEJ CANCER: SIEWERT-STEIN (TYPE I VS. TYPE II VS. TYPE III)	218	135 (61.9)	19.81 (14.49, 39.49)	109	72 (66.1)	16.66 (8.34, 30.59)	0.870 (0.654, 1.159) 0.3424	
DISEASE STAGE AT INITIAL DIAGNOSIS								0.8970
STAGE II	179	104 (58.1)	33.74 (16.95, 55.29)	99	68 (68.7)	12.68 (8.51, 29.90)	0.763 (0.562, 1.037) 0.0838	
STAGE III	353	230 (65.2)	19.06 (14.39, 27.10)	163	117 (71.8)	8.38 (5.88, 12.55)	0.748 (0.598, 0.935) 0.0106	

December 2024 DBL, HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Events (recurrence or death) and disease assessments that occurred on or after subsequent anti-cancer therapy will be considered (no time point truncation)
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-ossub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:28:59

Table 11.1.2
Subgroup Analyses of Disease-Free Survival per Investigator
All Randomized Subjects

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
HISTOLOGY (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.1561
SQUAMOUS CELL CARCINOMA	155	89 (57.4)	29.73 (14.39, 60.52)	75	56 (74.7)	11.07 (6.05, 17.84)	0.625 (0.446, 0.875) 0.0057	
ADENOCARCINOMA	376	245 (65.2)	19.06 (15.31, 23.98)	187	129 (69.0)	10.58 (8.25, 16.66)	0.828 (0.669, 1.025) 0.0844	
HISTOLOGICAL GRADE (CRF)								0.8403
G1/G2	302	180 (59.6)	29.34 (19.25, 42.09)	137	92 (67.2)	11.37 (8.28, 22.77)	0.753 (0.585, 0.969) 0.0274	
G3/G4	165	117 (70.9)	14.29 (10.81, 19.71)	87	68 (78.2)	8.34 (5.49, 11.33)	0.814 (0.602, 1.101) 0.1830	
GX	65	37 (56.9)	33.31 (13.40, 70.51)	37	25 (67.6)	11.10 (4.93, 49.61)	0.671 (0.403, 1.119) 0.1243	

December 2024 DBL, HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Events (recurrence or death) and disease assessments that occurred on or after
subsequent anti-cancer therapy will be considered (no time point truncation)
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-ossub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:28:59

Table 11.1.2
Subgroup Analyses of Disease-Free Survival per Investigator
All Randomized Subjects

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
PATHOLOGIC LYMPH NODE STATUS (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.7552
YPN0 (NEGATIVE)	224	105 (46.9)	63.51 (42.12, 80.72)	109	62 (56.9)	27.04 (15.21, 65.18)	0.725 (0.529, 0.993) 0.0442	
>= YPN1 (POSITIVE)	307	229 (74.6)	13.83 (11.01, 17.48)	152	122 (80.3)	7.59 (5.55, 8.51)	0.773 (0.620, 0.965) 0.0233	
PATHOLOGIC TUMOR STATUS (CRF)								0.2297
YPT0	29	17 (58.6)	48.00 (10.68, 70.51)	16	13 (81.3)	5.16 (2.76, 17.84)	0.527 (0.251, 1.109) 0.0879	
YPT1/YPT2	205	115 (56.1)	39.49 (16.95, 57.46)	106	73 (68.9)	9.49 (8.15, 12.55)	0.691 (0.515, 0.927) 0.0134	
YPT3/YPT4	296	200 (67.6)	17.48 (14.09, 22.24)	140	99 (70.7)	11.33 (7.59, 20.63)	0.858 (0.674, 1.093) 0.2153	

December 2024 DBL, HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Events (recurrence or death) and disease assessments that occurred on or after
subsequent anti-cancer therapy will be considered (no time point truncation)
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-ossub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:28:59

Table 11.1.2
Subgroup Analyses of Disease-Free Survival per Investigator
All Randomized Subjects

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
TIME FROM COMPLETE RESECTION TO RANDOMIZATION								0.4093
< 10 WEEKS	182	111 (61.0)	21.78 (13.83, 42.51)	74	48 (64.9)	11.79 (8.31, 26.25)	0.879 (0.626, 1.234) 0.4597	
>= 10 WEEKS	350	223 (63.7)	21.26 (16.49, 33.74)	188	137 (72.9)	10.58 (7.59, 13.14)	0.729 (0.589, 0.903) 0.0036	
HER-2 STATUS AT STUDY ENTRY								0.5205
NEGATIVE	131	78 (59.5)	19.35 (15.21, 48.00)	76	54 (71.1)	8.84 (5.88, 19.98)	0.677 (0.477, 0.960) 0.0277	
POSITIVE	41	27 (65.9)	19.81 (5.55, 56.94)	22	15 (68.2)	7.05 (2.86, 65.18)	0.894 (0.470, 1.700) 0.7281	
NOT REPORTED	358	227 (63.4)	23.03 (15.31, 34.50)	164	116 (70.7)	11.14 (8.31, 16.62)	0.787 (0.629, 0.986) 0.0369	

December 2024 DBL, HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Events (recurrence or death) and disease assessments that occurred on or after
subsequent anti-cancer therapy will be considered (no time point truncation)
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-ossub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:28:59

Table 11.1.2
Subgroup Analyses of Disease-Free Survival per Investigator
All Randomized Subjects

Subgroup Factor Subgroup	Nivolumab N	Nivolumab Subjects with Event n (%)	Nivolumab KME (95% CI)(mon) (1)	Placebo N	Placebo Subjects with Event n (%)	Placebo KME (95% CI)(mon) (1)	Nivolumab vs. Placebo HR (95% CI) p-value (2)(3)	Nivolumab vs. Placebo Test for Interaction p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 1% CUT OFF (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.7877
>= 1%	88	54 (61.4)	29.34 (13.27, 57.69)	40	29 (72.5)	8.87 (5.45, 22.80)	0.719 (0.456, 1.134) 0.1543	
< 1%	376	241 (64.1)	19.32 (15.77, 27.27)	195	141 (72.3)	11.04 (8.28, 15.11)	0.767 (0.623, 0.945) 0.0125	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	39 (57.4)	33.64 (14.00, 61.50)	26	15 (57.7)	9.92 (3.25, N.A.)	0.777 (0.427, 1.414) 0.4079	

December 2024 DBL, HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Events (recurrence or death) and disease assessments that occurred on or after subsequent anti-cancer therapy will be considered (no time point truncation)
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-ossub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:28:59

Table 11.1.2
Subgroup Analyses of Disease-Free Survival per Investigator
All Randomized Subjects

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 5% CUT OFF (AS PER CRF)								0.3436
>= 5%	59	36 (61.0)	29.37 (13.27, 57.69)	28	22 (78.6)	7.16 (2.92, 22.28)	0.612 (0.354, 1.055) 0.0744	
< 5%	405	259 (64.0)	19.25 (15.31, 27.10)	207	148 (71.5)	11.14 (8.31, 16.62)	0.784 (0.640, 0.960) 0.0182	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	39 (57.4)	33.64 (14.00, 61.50)	26	15 (57.7)	9.92 (3.25, N.A.)	0.777 (0.427, 1.414) 0.4079	

December 2024 DBL, HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Events (recurrence or death) and disease assessments that occurred on or after subsequent anti-cancer therapy will be considered (no time point truncation)
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-ossub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:28:59

Table 11.1.2
Subgroup Analyses of Disease-Free Survival per Investigator
All Randomized Subjects

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 10% CUT OFF (AS PER CRF)								0.1738
>= 10%	46	30 (65.2)	29.44 (13.27, 57.69)	24	20 (83.3)	5.75 (2.83, 22.28)	0.525 (0.291, 0.944) 0.0285	
< 10%	418	265 (63.4)	19.25 (15.31, 27.10)	211	150 (71.1)	11.14 (8.34, 16.62)	0.792 (0.648, 0.968) 0.0226	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	39 (57.4)	33.64 (14.00, 61.50)	26	15 (57.7)	9.92 (3.25, N.A.)	0.777 (0.427, 1.414) 0.4079	

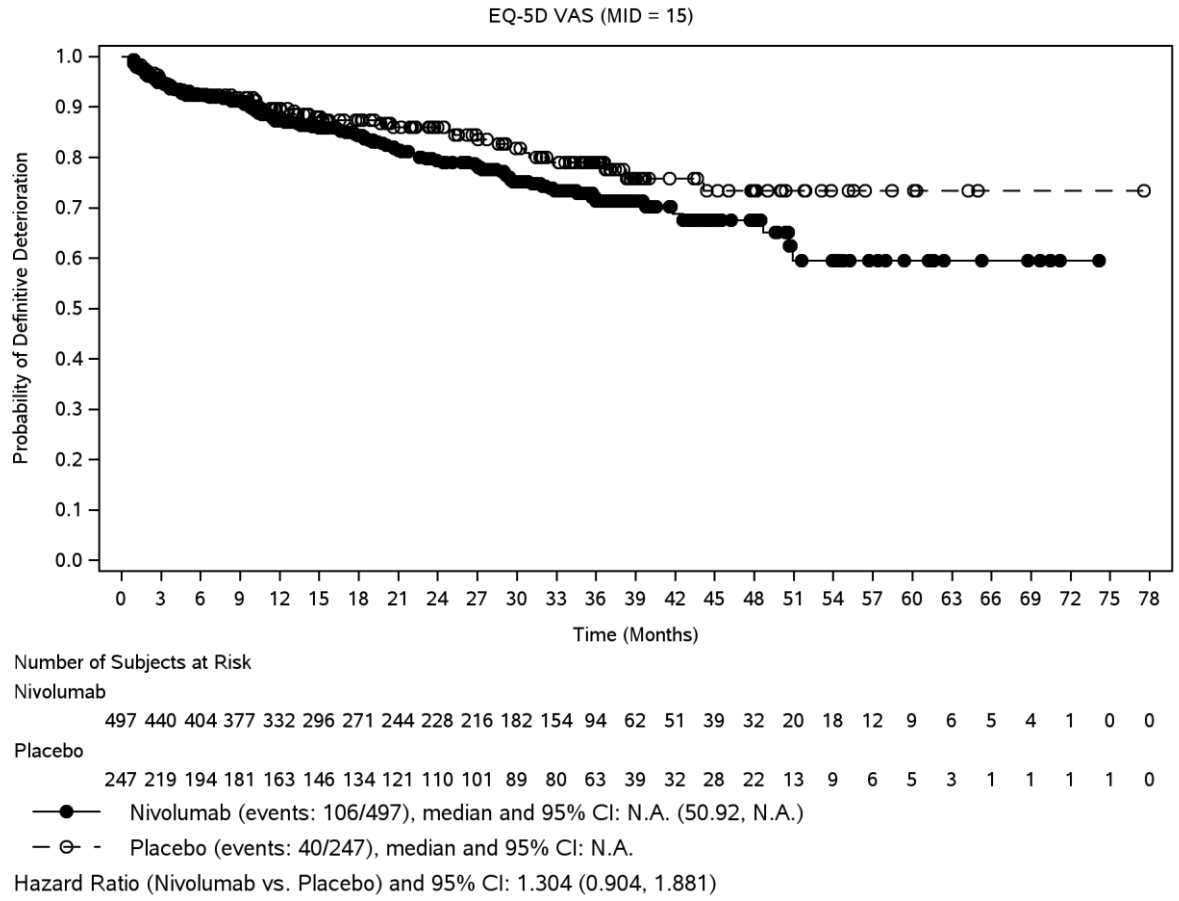
December 2024 DBL, HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Events (recurrence or death) and disease assessments that occurred on or after subsequent anti-cancer therapy will be considered (no time point truncation)
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-ossub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:28:59

2.2 Gesundheitszustand gemäß EQ-5D VAS

2.2.1 Kaplan-Meier-Kurven

Protocol: CA209577 Page 1 of 1

Figure 2.4
Kaplan-Meier Plot of EQ-5D-3L Time to Definitive Deterioration - All Randomized Subjects - Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score



December 2024 DBL
Symbols represent censored observations.
Cox proportional hazard model. HR is Nivolumab over Placebo
stratified by PD-L1 Status (>=1% vs <1% / indeterminate / non-evaluable),
Pathologic Lymph Node Status (pos >=ypN1 vs neg ypN0) and Histology (squamous vs adenocarcinoma) as entered in IRT
with baseline PRO score as a covariate
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/figures
Program Name: rg-sy-tfdpro-ebr2313.sas 03MAR2025:11:24:21

2.2.2 Deskriptive Darstellung der Rücklaufquoten je Erhebungszeitpunkt

Protocol: CA209577 Page 1 of 4

Table 18.2
EQ-5D-3L Questionnaire Completion Rates
All Randomized Subjects

	Number of Subjects Who Filled the Questionnaire/ Number of All Randomized Subjects		Number of Subjects Who Filled the Questionnaire/ Number of Subjects Expected to Complete the Questionnaire (a)		Number of Subjects Who Filled the Questionnaire/ Number of All Randomized and Alive Subjects (b)	
Completion Rate (%)	Nivolumab N = 532	Placebo N = 262	Nivolumab N = 532	Placebo N = 262	Nivolumab N = 532	Placebo N = 262
NUMBER OF SUBJECTS WITH BASELINE AND >=1 POST BASELINE VALUE	497/532 (93.4)	247/262 (94.3)				
NUMBER OF SUBJECTS WITHOUT BASELINE VALUE	23/532 (4.3)	11/262 (4.2)				
NUMBER OF SUBJECTS WITHOUT POST BASELINE VALUE	16/532 (3.0)	8/262 (3.1)				
NUMBER OF SUBJECTS WITHOUT BASELINE AND POST BASELINE VALUE	4/532 (0.8)	4/262 (1.5)				

December 2024 DBL, N.A. : Not Assessed.
(a) The denominator corresponds to all randomized subjects available at that respective visit,
i.e. subjects with expected on-study/follow-up assessments are subjects still on-treatment/in follow-up.
(b) The denominator corresponds to all randomized subjects minus subjects who were already dead at that respective visit
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-comp-ebr2313.sas 13MAR2025:09:29:35

Table 18.2
EQ-5D-3L Questionnaire Completion Rates
All Randomized Subjects

	Number of Subjects Who Filled the Questionnaire/ Number of All Randomized Subjects		Number of Subjects Who Filled the Questionnaire/ Number of Subjects Expected to Complete the Questionnaire (a)		Number of Subjects Who Filled the Questionnaire/ Number of All Randomized and Alive Subjects (b)	
Completion Rate (%)	Nivolumab N = 532	Placebo N = 262	Nivolumab N = 532	Placebo N = 262	Nivolumab N = 532	Placebo N = 262
TIMEPOINT						
WEEK 1 (BASELINE)	509/532 (95.7)	251/262 (95.8)	509/532 (95.7)	251/262 (95.8)	509/532 (95.7)	251/262 (95.8)
ON-TREATMENT						
WEEK 5	459/532 (86.3)	222/262 (84.7)	459/502 (91.4)	222/252 (88.1)	459/530 (86.6)	222/262 (84.7)
WEEK 9	433/532 (81.4)	223/262 (85.1)	433/470 (92.1)	223/242 (92.1)	433/528 (82.0)	223/259 (86.1)
WEEK 13	396/532 (74.4)	208/262 (79.4)	396/425 (93.2)	208/220 (94.5)	396/524 (75.6)	208/256 (81.3)
WEEK 17	332/532 (62.4)	174/262 (66.4)	332/377 (88.1)	174/196 (88.8)	332/521 (63.7)	174/253 (68.8)
WEEK 21	323/532 (60.7)	171/262 (65.3)	323/362 (89.2)	171/190 (90.0)	323/516 (62.6)	171/249 (68.7)
WEEK 25	309/532 (58.1)	160/262 (61.1)	309/340 (90.9)	160/175 (91.4)	309/511 (60.5)	160/246 (65.0)
WEEK 29	289/532 (54.3)	139/262 (53.1)	289/323 (89.5)	139/159 (87.4)	289/503 (57.5)	139/241 (57.7)
WEEK 33	294/532 (55.3)	136/262 (51.9)	294/315 (93.3)	136/150 (90.7)	294/499 (58.9)	136/237 (57.4)
WEEK 37	278/532 (52.3)	128/262 (48.9)	278/303 (91.7)	128/143 (89.5)	278/493 (56.4)	128/231 (55.4)
WEEK 41	269/532 (50.6)	110/262 (42.0)	269/294 (91.5)	110/130 (84.6)	269/486 (55.3)	110/229 (48.0)
WEEK 45	259/532 (48.7)	106/262 (40.5)	259/282 (91.8)	106/122 (86.9)	259/481 (53.8)	106/227 (46.7)
WEEK 49	243/532 (45.7)	110/262 (42.0)	243/266 (91.4)	110/116 (94.8)	243/476 (51.1)	110/224 (49.1)
WEEK 53	54/532 (10.2)	24/262 (9.2)	54/ 61 (88.5)	24/ 24 (100.0)	54/466 (11.6)	24/222 (10.8)
WEEK 57	11/532 (2.1)	4/262 (1.5)	11/ 11 (100.0)	4/ 5 (80.0)	11/459 (2.4)	4/218 (1.8)
WEEK 61	4/532 (0.8)	0/262	4/ 5 (80.0)	0/ 1	4/451 (0.9)	0/214
WEEK 65	1/532 (0.2)	1/262 (0.4)	1/ 1 (100.0)	1/ 1 (100.0)	1/446 (0.2)	1/212 (0.5)
WEEK 77	1/532 (0.2)	0/262	1/ 1 (100.0)	N.A.	1/416 (0.2)	0/203
WEEK 89	1/532 (0.2)	0/262	1/ 1 (100.0)	N.A.	1/393 (0.3)	0/191
WEEK 105	1/532 (0.2)	0/262	1/ 1 (100.0)	N.A.	1/365 (0.3)	0/174

December 2024 DBL, N.A. : Not Assessed.
(a) The denominator corresponds to all randomized subjects available at that respective visit,
i.e. subjects with expected on-study/follow-up assessments are subjects still on-treatment/in follow-up.
(b) The denominator corresponds to all randomized subjects minus subjects who were already dead at that respective visit
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-comp-ebr2313.sas 13MAR2025:09:29:35

Table 18.2
EQ-5D-3L Questionnaire Completion Rates
All Randomized Subjects

	Number of Subjects Who Filled the Questionnaire/ Number of All Randomized Subjects		Number of Subjects Who Filled the Questionnaire/ Number of Subjects Expected to Complete the Questionnaire (a)		Number of Subjects Who Filled the Questionnaire/ Number of All Randomized and Alive Subjects (b)	
Completion Rate (%)	Nivolumab N = 532	Placebo N = 262	Nivolumab N = 532	Placebo N = 262	Nivolumab N = 532	Placebo N = 262
FOLLOW-UP						
FOLLOW-UP 1	377/532 (70.9)	197/262 (75.2)	377/514 (73.3)	197/246 (80.1)	377/517 (72.9)	197/248 (79.4)
FOLLOW-UP 2	338/532 (63.5)	166/262 (63.4)	338/476 (71.0)	166/227 (73.1)	338/482 (70.1)	166/231 (71.9)
SURVIVAL FOLLOW-UP						
SURVIVAL FOLLOW-UP 1	301/532 (56.6)	137/262 (52.3)	301/455 (66.2)	137/211 (64.9)	301/462 (65.2)	137/216 (63.4)
SURVIVAL FOLLOW-UP 2	258/532 (48.5)	120/262 (45.8)	258/417 (61.9)	120/199 (60.3)	258/428 (60.3)	120/204 (58.8)
SURVIVAL FOLLOW-UP 3	234/532 (44.0)	108/262 (41.2)	234/381 (61.4)	108/185 (58.4)	234/392 (59.7)	108/191 (56.5)
SURVIVAL FOLLOW-UP 4	217/532 (40.8)	100/262 (38.2)	217/363 (59.8)	100/168 (59.5)	217/374 (58.0)	100/174 (57.5)
SURVIVAL FOLLOW-UP 5	194/532 (36.5)	87/262 (33.2)	194/335 (57.9)	87/153 (56.9)	194/347 (55.9)	87/159 (54.7)
SURVIVAL FOLLOW-UP 6	180/532 (33.8)	85/262 (32.4)	180/316 (57.0)	85/139 (61.2)	180/330 (54.5)	85/145 (58.6)
SURVIVAL FOLLOW-UP 7	141/532 (26.5)	66/262 (25.2)	141/299 (47.2)	66/134 (49.3)	141/313 (45.0)	66/140 (47.1)
SURVIVAL FOLLOW-UP 8	78/532 (14.7)	47/262 (17.9)	78/287 (27.2)	47/126 (37.3)	78/302 (25.8)	47/132 (35.6)
SURVIVAL FOLLOW-UP 9	52/532 (9.8)	34/262 (13.0)	52/278 (18.7)	34/119 (28.6)	52/293 (17.7)	34/126 (27.0)
SURVIVAL FOLLOW-UP 10	36/532 (6.8)	28/262 (10.7)	36/266 (13.5)	28/116 (24.1)	36/283 (12.7)	28/123 (22.8)
SURVIVAL FOLLOW-UP 11	28/532 (5.3)	25/262 (9.5)	28/260 (10.8)	25/111 (22.5)	28/278 (10.1)	25/118 (21.2)
SURVIVAL FOLLOW-UP 12	27/532 (5.1)	17/262 (6.5)	27/254 (10.6)	17/108 (15.7)	27/273 (9.9)	17/116 (14.7)
SURVIVAL FOLLOW-UP 13	22/532 (4.1)	14/262 (5.3)	22/246 (8.9)	14/107 (13.1)	22/266 (8.3)	14/115 (12.2)
SURVIVAL FOLLOW-UP 14	17/532 (3.2)	7/262 (2.7)	17/235 (7.2)	7/103 (6.8)	17/257 (6.6)	7/112 (6.3)
SURVIVAL FOLLOW-UP 15	15/532 (2.8)	7/262 (2.7)	15/229 (6.6)	7/100 (7.0)	15/255 (5.9)	7/110 (6.4)
SURVIVAL FOLLOW-UP 16	8/532 (1.5)	5/262 (1.9)	8/211 (3.8)	5/ 85 (5.9)	8/252 (3.2)	5/108 (4.6)
SURVIVAL FOLLOW-UP 17	6/532 (1.1)	4/262 (1.5)	6/188 (3.2)	4/ 76 (5.3)	6/247 (2.4)	4/105 (3.8)
SURVIVAL FOLLOW-UP 18	4/532 (0.8)	2/262 (0.8)	4/175 (2.3)	2/ 71 (2.8)	4/244 (1.6)	2/104 (1.9)

December 2024 DBL, N.A. : Not Assessed.
(a) The denominator corresponds to all randomized subjects available at that respective visit,
i.e. subjects with expected on-study/follow-up assessments are subjects still on-treatment/in follow-up.
(b) The denominator corresponds to all randomized subjects minus subjects who were already dead at that respective visit
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-comp-ebr2313.sas 13MAR2025:09:29:35

Table 18.2
EQ-5D-3L Questionnaire Completion Rates
All Randomized Subjects

	Number of Subjects Who Filled the Questionnaire/ Number of All Randomized Subjects		Number of Subjects Who Filled the Questionnaire/ Number of Subjects Expected to Complete the Questionnaire (a)		Number of Subjects Who Filled the Questionnaire/ Number of All Randomized and Alive Subjects (b)	
Completion Rate (%)	Nivolumab N = 532	Placebo N = 262	Nivolumab N = 532	Placebo N = 262	Nivolumab N = 532	Placebo N = 262
SURVIVAL FOLLOW-UP 19	3/532 (0.6)	1/262 (0.4)	3/158 (1.9)	1/ 66 (1.5)	3/243 (1.2)	1/103 (1.0)
SURVIVAL FOLLOW-UP 20	2/532 (0.4)	0/262	2/129 (1.6)	0/ 57	2/240 (0.8)	0/103
SURVIVAL FOLLOW-UP 21	1/532 (0.2)	0/262	1/108 (0.9)	0/ 46	1/237 (0.4)	0/103
SURVIVAL FOLLOW-UP 22	0/532	1/262 (0.4)	0/ 83	1/ 35 (2.9)	0/237	1/102 (1.0)
SURVIVAL FOLLOW-UP 23	0/532	0/262	0/ 57	0/ 25	0/236	0/102
SURVIVAL FOLLOW-UP 24	0/532	0/262	0/ 45	0/ 16	0/236	0/100
SURVIVAL FOLLOW-UP 25	0/532	0/262	0/ 21	0/ 7	0/236	0/100
SURVIVAL FOLLOW-UP 26	0/532	0/262	0/ 10	0/ 4	0/233	0/100
SURVIVAL FOLLOW-UP 27	0/532	0/262	0/ 4	0/ 2	0/233	0/100
SURVIVAL FOLLOW-UP 28	0/532	0/262	0/ 1	0/ 2	0/233	0/100

December 2024 DBL, N.A. : Not Assessed.
(a) The denominator corresponds to all randomized subjects available at that respective visit,
i.e. subjects with expected on-study/follow-up assessments are subjects still on-treatment/in follow-up.
(b) The denominator corresponds to all randomized subjects minus subjects who were already dead at that respective visit
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-comp-ebr2313.sas 13MAR2025:09:29:35

2.2.3 Deskriptive Darstellung der qualifizierenden Ereignisse und Zensierungsgründe

Protocol: CA209577 Page 1 of 1

Table 38.1
EQ-5D-3L
Time to Definitive Deterioration Event/Censored Types
Time to Definitive Deterioration
Subjects with a Non-Missing Baseline and at Least One Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

Domains	Nivolumab N = 497	Placebo N = 247
EQ-5D VAS (MID = 15)		
SUBJECTS WITH EVENT:	106/497 (21.3%)	40/247 (16.2%)
DEFINITIVE DETERIORATION	106/106 (100.0%)	40/ 40 (100.0%)
>=2 CONSECUTIVE DETERIORATIONS WITHOUT SUBSEQUENT RE-IMPROVEMENT (1)(2)	43/106 (40.6%)	18/ 40 (45.0%)
SINGLE DETERIORATION AT THE LAST AVAILABLE ASSESSMENT FOLLOWED BY DEATH BEFORE THE NEXT SCHEDULED ASSESSMENT VISIT	26/106 (24.5%)	11/ 40 (27.5%)
SINGLE DETERIORATION AT THE LAST AVAILABLE ASSESSMENT AND THE NEXT SCHEDULED ASSESSMENT OF THE SCORE (IF ANY) NOT COMPLETED FOR A REASON OTHER THAN DEATH	37/106 (34.9%)	11/ 40 (27.5%)
SUBJECTS CENSORED:	391/497 (78.7%)	207/247 (83.8%)
NO DETERIORATION	280/391 (71.6%)	147/207 (71.0%)
DETERIORATION FOLLOWED BY RE-IMPROVEMENT AT A LATER TIMEPOINT (2)	111/391 (28.4%)	60/207 (29.0%)

December 2024 DBL
(1) Consecutive does not necessarily mean consecutive in terms of the visit schedule,
but in terms of the available assessments.
Thus, there may be one or more missing values between the deteriorations (providing there is no re-improvement between them).
(2) Re-improvement refers to a subject recovering from a deterioration by at least the MID (compared to baseline) to a score no longer constituting such a deterioration.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tddec-ebr2313.sas 18MAR2025:09:59:42

2.2.4 Veränderung gegenüber Baseline im Studienverlauf ausgewertet mittels MMRM-Analyse

Protocol: CA209577 Page 1 of 1

Table 22.2
Mixed Model Repeated Measures Analysis of EQ-5D-3L
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

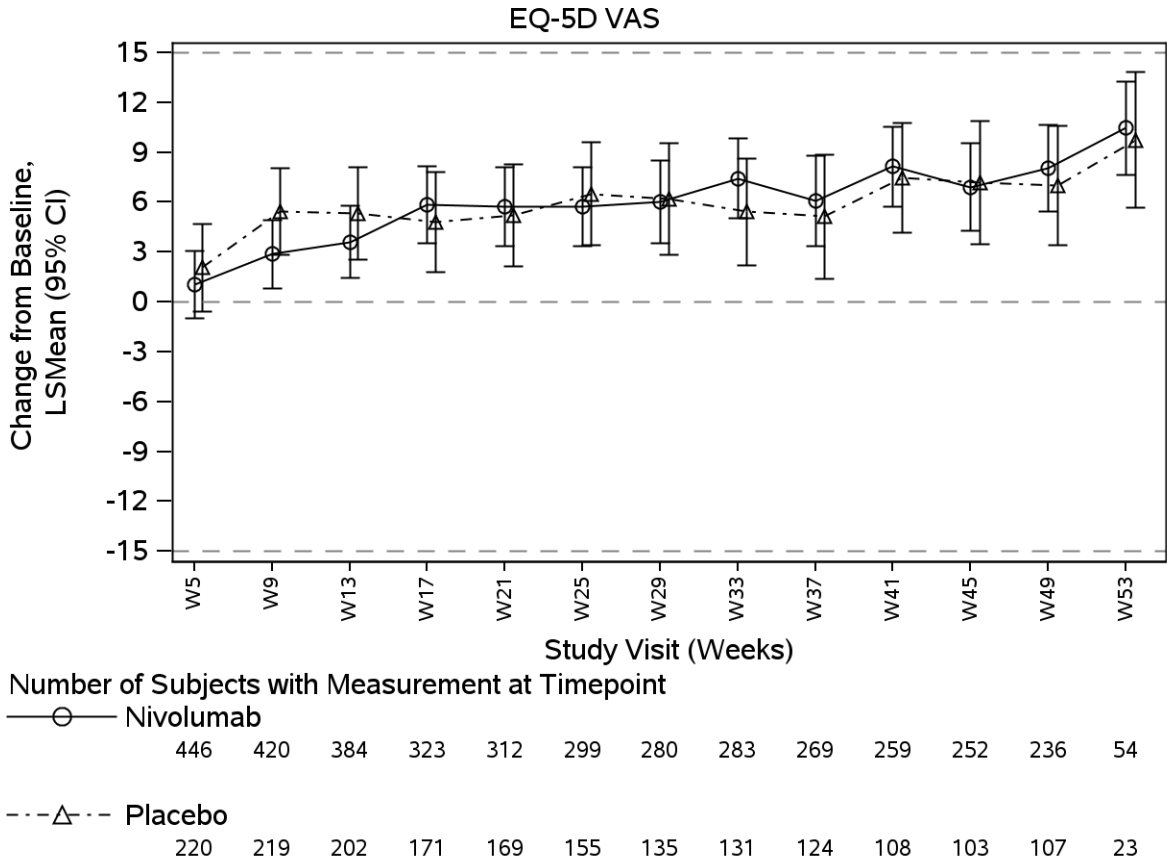
EQ-5D-3L Domain	Nivolumab (N = 532)			Placebo (N = 262)			Nivolumab vs. Placebo	
	N (1)	Baseline Mean (SD)	Change from Baseline: LS Mean (95% CI) (2)	N (1)	Baseline Mean (SD)	Change from Baseline: LS Mean (95% CI) (2)	Difference in Mean Change (95% CI) P-value (2)	SMD as Hedges' g (95% CI) (3)
EQ-5D VAS	477	70.3 (22.3)	5.99 (4.09, 7.90)	244	69.4 (24.0)	5.97 (3.55, 8.39)	0.03 (-2.62, 2.67) 0.9852	0.00 (-0.15, 0.16)

December 2024 DBL. NE = Not estimated. SMD = standardized mean difference.
(1) N is the number of subjects with non-missing baseline and at least one post-baseline on-treatment assessment.
(2) Estimates are based on a MMRM, with change from baseline as the primary dependent variable, treatment, trt*visit week interaction as fixed effects, baseline PRO score and strat. factors as covariates, visit week as repeated measure. Models run using an UN covariance matrix, if any model failed to converge, CS was used, respectively.
(3) Hedges g = (mean chg nivolumab - mean chg Placebo)/pooled-SD, all multiplied by (1-(3/(4*df-1))).
Only the on-treatment timepoints with 10 subjects or more in each treatment group are included in the analysis.
Positive difference favors Nivolumab,
negative difference favors Placebo.
Program Path: /projects/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-mmrm-ebr2313.sas 17MAR2025:15:39:19

2.2.5 Grafische Darstellung der mittels MMRM-Analyse berechneten mittleren Veränderung gegenüber Baseline je Behandlungsarm im zeitlichen Verlauf

Protocol: CA209577 Page 1 of 1

Figure 4.2
Plot of Mixed Model Repeated Measures Analysis of EQ-5D-3L by Timepoint - All Randomized Subjects - Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score



December 2024 DBL. N = number of randomized subjects with non-missing baseline and Week t assessment timepoint.
MMRM model with chg from bsl as dependent variable, trt and trt*visit week as fixed effects, baseline PRO score and strat. factors as covariates, and visit week as repeated measure.
UN covariance matrix, if possible, and CS otherwise.
Only the on-treatment timepoints with 10 subjects or more in each treatment group are included in the analysis.
Positive difference favors Nivolumab,
negative difference favors Placebo.
Program Path: /projects/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/figures
Program Name: rg-sy-mmrm-ebr2313.sas 17MAR2025:15:41:00

2.2.6 Subgruppenanalysen

Protocol: CA209577 Page 1 of 17

Table 20.4
Subgroup Analyses of EQ-5D-3L Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

EQ-5D-VAS (MID = 15)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
OVERALL	497	106 (21.3)	N.A. (50.92, N.A.)	247	40 (16.2)	N.A.	1.340 (0.931, 1.929) 0.1256	
AGE CATEGORY I								0.5057
< 65	313	72 (23.0)	N.A. (50.63, N.A.)	163	25 (15.3)	N.A.	1.451 (0.920, 2.288) 0.1356	
>= 65	184	34 (18.5)	N.A.	84	15 (17.9)	N.A. (44.16, N.A.)	1.114 (0.606, 2.048) 0.5920	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:22

Table 20.4
Subgroup Analyses of EQ-5D-3L Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

EQ-5D-VAS (MID = 15)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
AGE CATEGORY II								0.9520
< 65	313	72 (23.0)	N.A. (50.63, N.A.)	163	25 (15.3)	N.A.	1.451 (0.920, 2.288) 0.1356	
>= 65 AND < 75	163	27 (16.6)	N.A.	67	9 (13.4)	N.A. (44.16, N.A.)	1.267 (0.595, 2.698) 0.4381	
>= 75	21	7 (33.3)	31.15 (28.78, N.A.)	17	6 (35.3)	N.A. (25.23, N.A.)	1.520 (0.461, 5.015) 0.2967	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:22

Table 20.4
Subgroup Analyses of EQ-5D-3L Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

EQ-5D-VAS (MID = 15)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
SEX								0.0005*
MALE	418	97 (23.2)	N.A. (50.63, N.A.)	212	29 (13.7)	N.A.	1.769 (1.168, 2.681) 0.0084	
FEMALE	79	9 (11.4)	N.A. (48.66, N.A.)	35	11 (31.4)	N.A. (27.01, N.A.)	0.307 (0.126, 0.749) 0.0135	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:22

Table 20.4
Subgroup Analyses of EQ-5D-3L Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

EQ-5D-VAS (MID = 15)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
RACE								0.1073
WHITE	400	83 (20.8)	N.A.	203	35 (17.2)	N.A.	1.204 (0.811, 1.787) 0.3743	
ASIAN	80	19 (23.8)	N.A. (35.98, N.A.)	34	3 (8.8)	N.A.	3.060 (0.902, 10.387) 0.0781	
OTHER	10	1 (10.0)	N.A. (10.45, N.A.)	8	2 (25.0)	N.A. (0.95, N.A.)	<0.001 (<0.001, N.A.) 0.3188	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:22

Table 20.4
Subgroup Analyses of EQ-5D-3L Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

EQ-5D-VAS (MID = 15)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
REGION								0.2815
ASIA	74	16 (21.6)	N.A.	29	3 (10.3)	N.A.	2.454 (0.708, 8.503) 0.2105	
ROW [INCLUDING US/CANADA, EUROPE]	423	90 (21.3)	N.A. (50.92, N.A.)	218	37 (17.0)	N.A.	1.242 (0.847, 1.822) 0.2359	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:22

Table 20.4
Subgroup Analyses of EQ-5D-3L Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

EQ-5D-VAS (MID = 15)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
ECOG PS SCORE AT BASELINE								0.3869
0	290	62 (21.4)	N.A. (50.63, N.A.)	146	25 (17.1)	N.A.	1.180 (0.741, 1.877) 0.3678	
1	207	44 (21.3)	N.A. (50.92, N.A.)	101	15 (14.9)	N.A.	1.652 (0.916, 2.977) 0.1972	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:22

Table 20.4
Subgroup Analyses of EQ-5D-3L Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

EQ-5D-VAS (MID = 15)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
DISEASE AT STUDY ENTRY (EC, GEJ CANCER)								0.0572
EC: LOWER THIRD, MIDDLE THIRD, UPPER THIRD	296	58 (19.6)	N.A. (50.92, N.A.)	148	26 (17.6)	N.A.	0.991 (0.623, 1.574) 0.9238	
GEJ CANCER: SIEWERT-STEIN (TYPE I VS. TYPE II VS. TYPE III)	201	48 (23.9)	N.A. (42.58, N.A.)	99	14 (14.1)	N.A.	2.080 (1.143, 3.783) 0.0139	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:22

Table 20.4
Subgroup Analyses of EQ-5D-3L Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

EQ-5D-VAS (MID = 15)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
DISEASE STAGE AT INITIAL DIAGNOSIS								0.9288
STAGE II	172	38 (22.1)	N.A. (48.66, N.A.)	96	17 (17.7)	N.A.	1.338 (0.755, 2.372) 0.3198	
STAGE III	325	68 (20.9)	N.A. (50.92, N.A.)	151	23 (15.2)	N.A.	1.356 (0.844, 2.178) 0.2189	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:22

Table 20.4
Subgroup Analyses of EQ-5D-3L Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

EQ-5D-VAS (MID = 15)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
HISTOLOGY (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.1579
SQUAMOUS CELL CARCINOMA	145	28 (19.3)	50.92 (48.66, N.A.)	72	14 (19.4)	N.A. (44.16, N.A.)	0.897 (0.472, 1.707) 0.7238	
ADENOCARCINOMA	351	78 (22.2)	N.A.	175	26 (14.9)	N.A.	1.582 (1.014, 2.467) 0.0411	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:22

Protocol: CA209577 Page 10 of 17

Table 20.4
Subgroup Analyses of EQ-5D-3L Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

EQ-5D-VAS (MID = 15)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
HISTOLOGICAL GRADE (CRF)								0.2935
G1/G2	280	55 (19.6)	N.A.	130	20 (15.4)	N.A.	1.448 (0.866, 2.421) 0.2703	
G3/G4	154	36 (23.4)	N.A. (39.59, N.A.)	81	11 (13.6)	N.A.	1.622 (0.825, 3.190) 0.1414	
GX	63	15 (23.8)	48.66 (41.82, N.A.)	35	9 (25.7)	N.A. (30.95, N.A.)	0.789 (0.333, 1.866) 0.8859	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:22

Table 20.4
Subgroup Analyses of EQ-5D-3L Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

EQ-5D-VAS (MID = 15)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
PATHOLOGIC LYMPH NODE STATUS (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.9706
YPN0 (NEGATIVE)	206	37 (18.0)	N.A. (50.63, N.A.)	104	14 (13.5)	N.A.	1.362 (0.736, 2.521) 0.2892	
>= YPN1 (POSITIVE)	290	69 (23.8)	N.A. (50.92, N.A.)	142	26 (18.3)	N.A. (44.16, N.A.)	1.352 (0.859, 2.128) 0.3059	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:22

Table 20.4
Subgroup Analyses of EQ-5D-3L Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

EQ-5D-VAS (MID = 15)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
PATHOLOGIC TUMOR STATUS (CRF)								0.8057
YPT0	28	8 (28.6)	N.A. (19.09, N.A.)	14	3 (21.4)	24.87 (13.01, N.A.)	1.297 (0.313, 5.380) 0.8993	
YPT1/YPT2	193	44 (22.8)	N.A. (50.63, N.A.)	101	18 (17.8)	N.A.	1.166 (0.673, 2.020) 0.4903	
YPT3/YPT4	274	54 (19.7)	N.A. (50.92, N.A.)	132	19 (14.4)	N.A.	1.502 (0.889, 2.537) 0.1647	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:22

Table 20.4
Subgroup Analyses of EQ-5D-3L Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

EQ-5D-VAS (MID = 15)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
TIME FROM COMPLETE RESECTION TO RANDOMIZATION								0.0117*
< 10 WEEKS	166	38 (22.9)	N.A. (42.58, N.A.)	72	4 (5.6)	N.A.	4.294 (1.531, 12.041) 0.0022	
>= 10 WEEKS	331	68 (20.5)	N.A. (50.92, N.A.)	175	36 (20.6)	N.A.	1.014 (0.677, 1.521) 0.9569	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:22

Table 20.4
Subgroup Analyses of EQ-5D-3L Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

EQ-5D-VAS (MID = 15)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
HER-2 STATUS AT STUDY ENTRY								0.1215
NEGATIVE	121	28 (23.1)	N.A. (41.82, N.A.)	71	12 (16.9)	N.A.	1.275 (0.648, 2.510) 0.3873	
POSITIVE	37	4 (10.8)	N.A.	19	5 (26.3)	N.A. (19.61, N.A.)	0.437 (0.115, 1.655) 0.2051	
NOT REPORTED	337	74 (22.0)	N.A. (50.63, N.A.)	157	23 (14.6)	N.A.	1.576 (0.987, 2.518) 0.0738	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:22

Table 20.4
Subgroup Analyses of EQ-5D-3L Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

EQ-5D-VAS (MID = 15)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 1% CUT OFF (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.1225
>= 1%	78	16 (20.5)	N.A.	38	9 (23.7)	N.A. (36.63, N.A.)	0.678 (0.298, 1.545) 0.7489	
< 1%	355	78 (22.0)	N.A. (50.63, N.A.)	185	27 (14.6)	N.A.	1.589 (1.026, 2.463) 0.0481	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	64	12 (18.8)	N.A.	23	4 (17.4)	N.A.	0.933 (0.299, 2.910) 0.8386	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:22

Table 20.4
Subgroup Analyses of EQ-5D-3L Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

EQ-5D-VAS (MID = 15)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 5% CUT OFF (AS PER CRF)								0.0844
>= 5%	53	10 (18.9)	N.A.	27	7 (25.9)	N.A. (24.87, N.A.)	0.605 (0.229, 1.593) 0.4028	
< 5%	380	84 (22.1)	N.A. (50.63, N.A.)	196	29 (14.8)	N.A.	1.578 (1.034, 2.408) 0.0350	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	64	12 (18.8)	N.A.	23	4 (17.4)	N.A.	0.933 (0.299, 2.910) 0.8386	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:22

Table 20.4
Subgroup Analyses of EQ-5D-3L Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

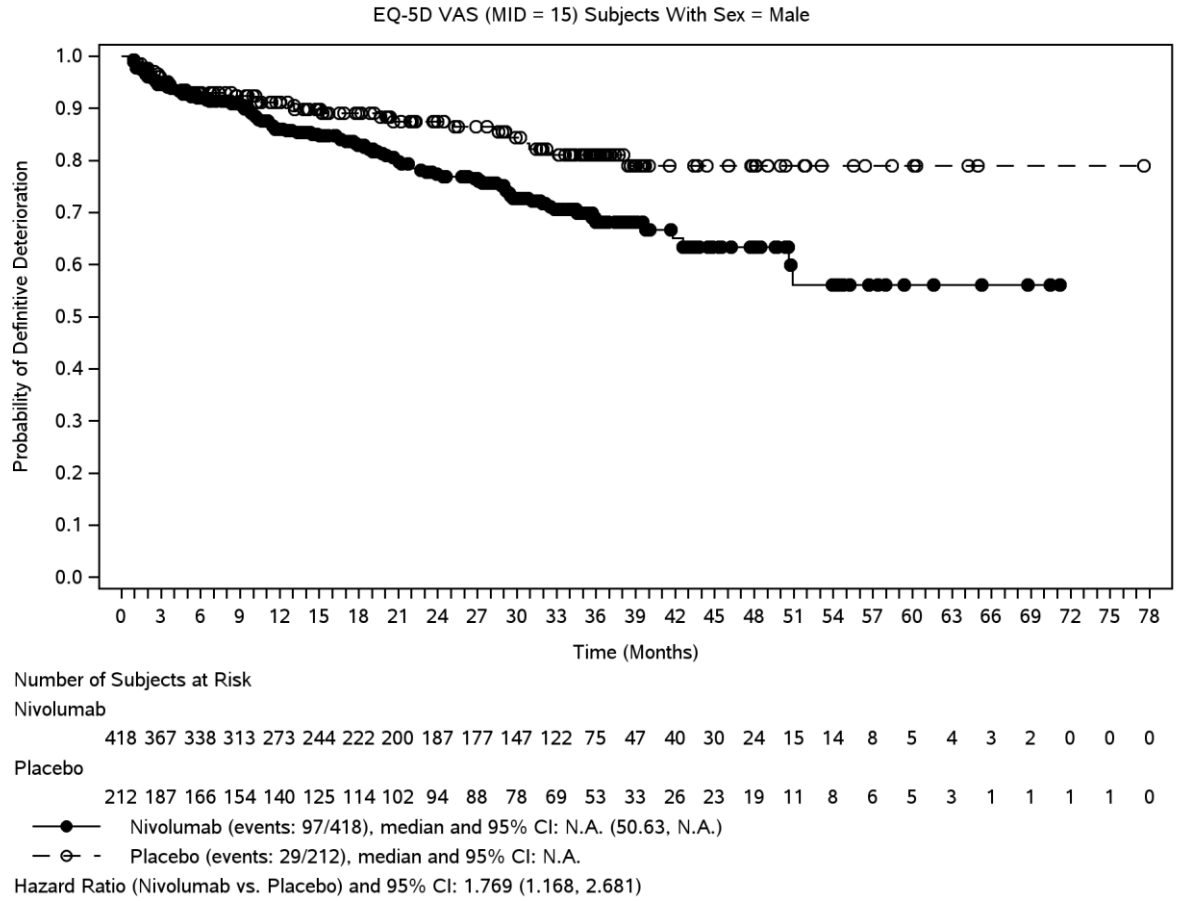
EQ-5D-VAS (MID = 15)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 10% CUT OFF (AS PER CRF)								0.0353*
>= 10%	43	8 (18.6)	N.A.	23	7 (30.4)	N.A. (19.61, N.A.)	0.499 (0.180, 1.382) 0.2517	
< 10%	390	86 (22.1)	N.A. (50.63, N.A.)	200	29 (14.5)	N.A.	1.608 (1.055, 2.451) 0.0283	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	64	12 (18.8)	N.A.	23	4 (17.4)	N.A.	0.933 (0.299, 2.910) 0.8386	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:22

2.2.7 Kaplan-Meier-Kurven zu den Subgruppenanalysen

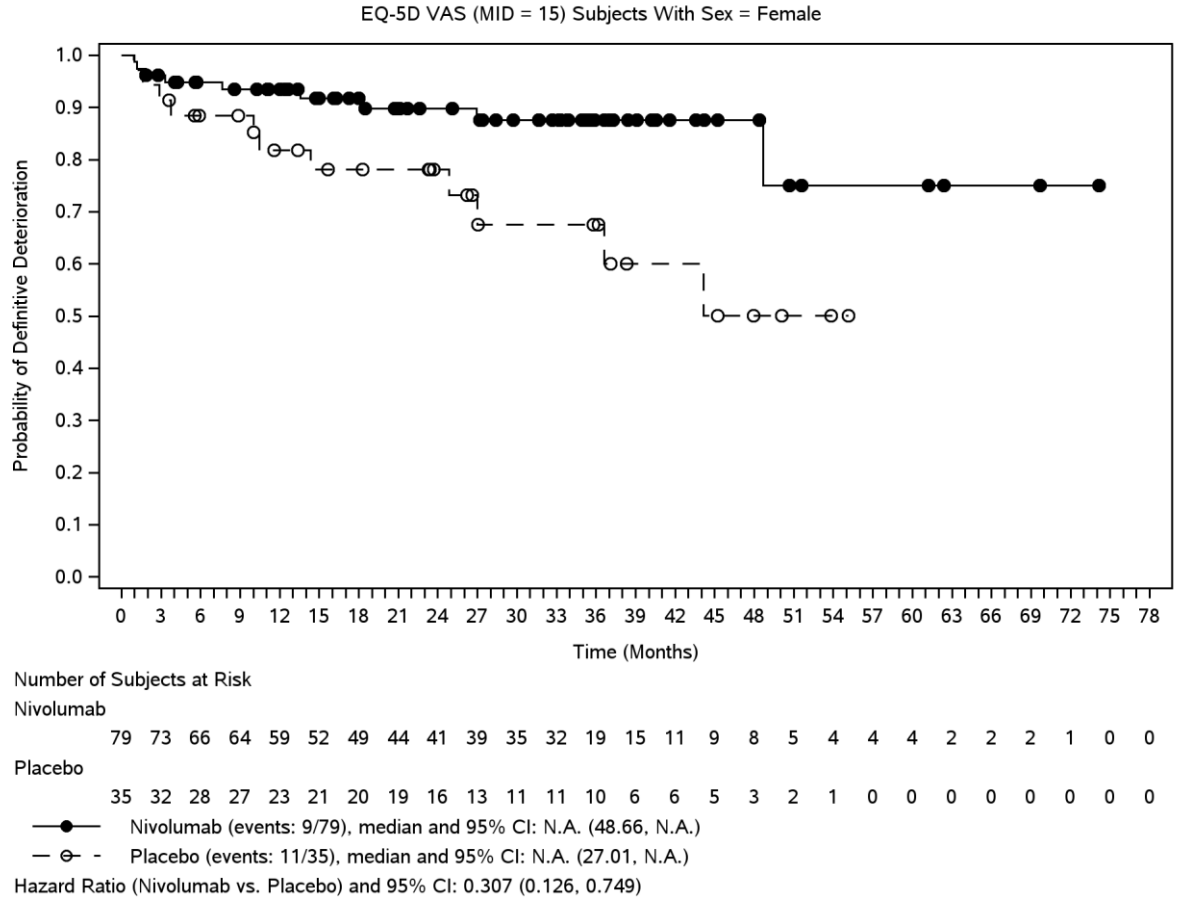
Protocol: CA209577 Page 1 of 7

Figure 3.4
Kaplan-Meier Plot of EQ-5D-3L Time to Definitive Deterioration - by Significant Subgroups - All Randomized Subjects - Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score



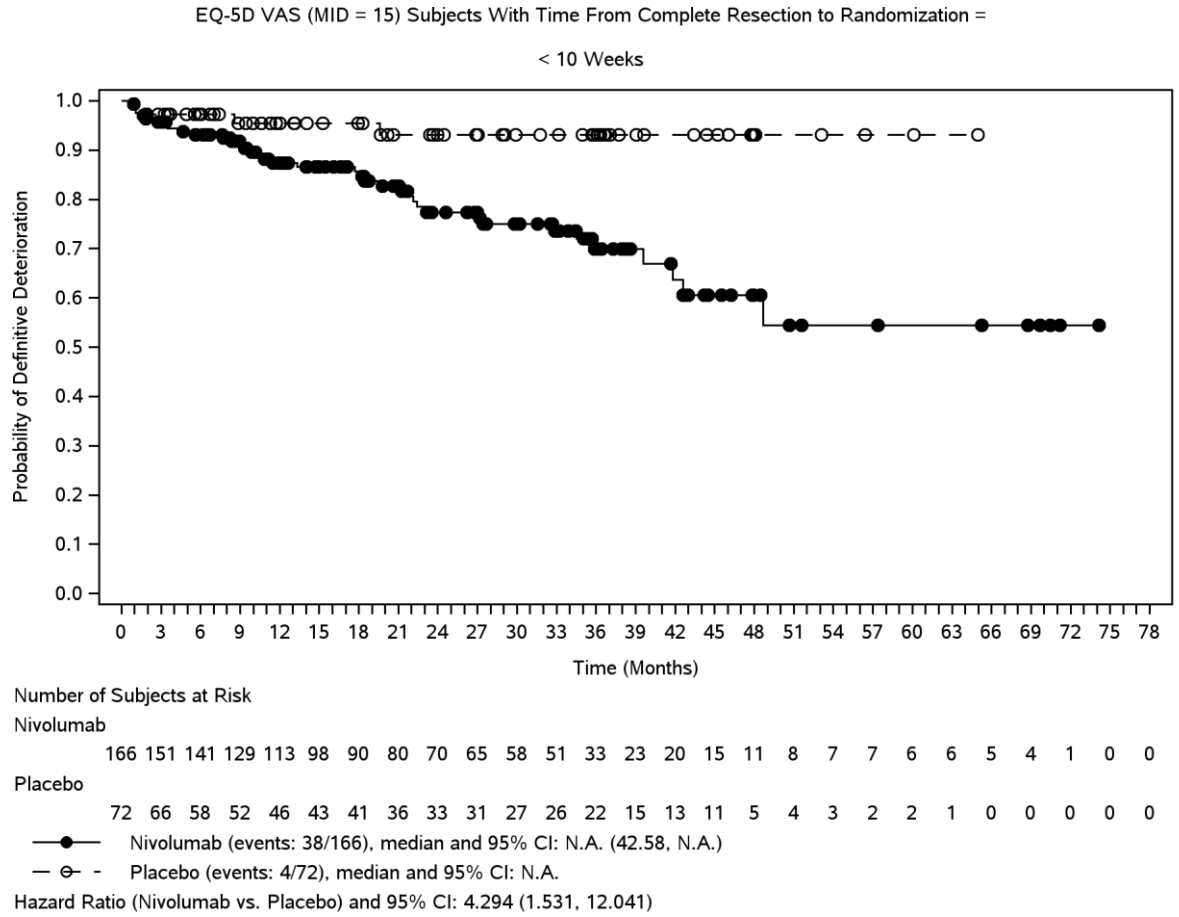
December 2024 DBL.
Symbols represent censored observations.
Unstratified Cox proportional hazards model with baseline PRO score as a covariate.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/figures
Program Name: rg-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:12:52:07

Figure 3.4
Kaplan-Meier Plot of EQ-5D-3L Time to Definitive Deterioration - by Significant Subgroups - All Randomized Subjects - Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score



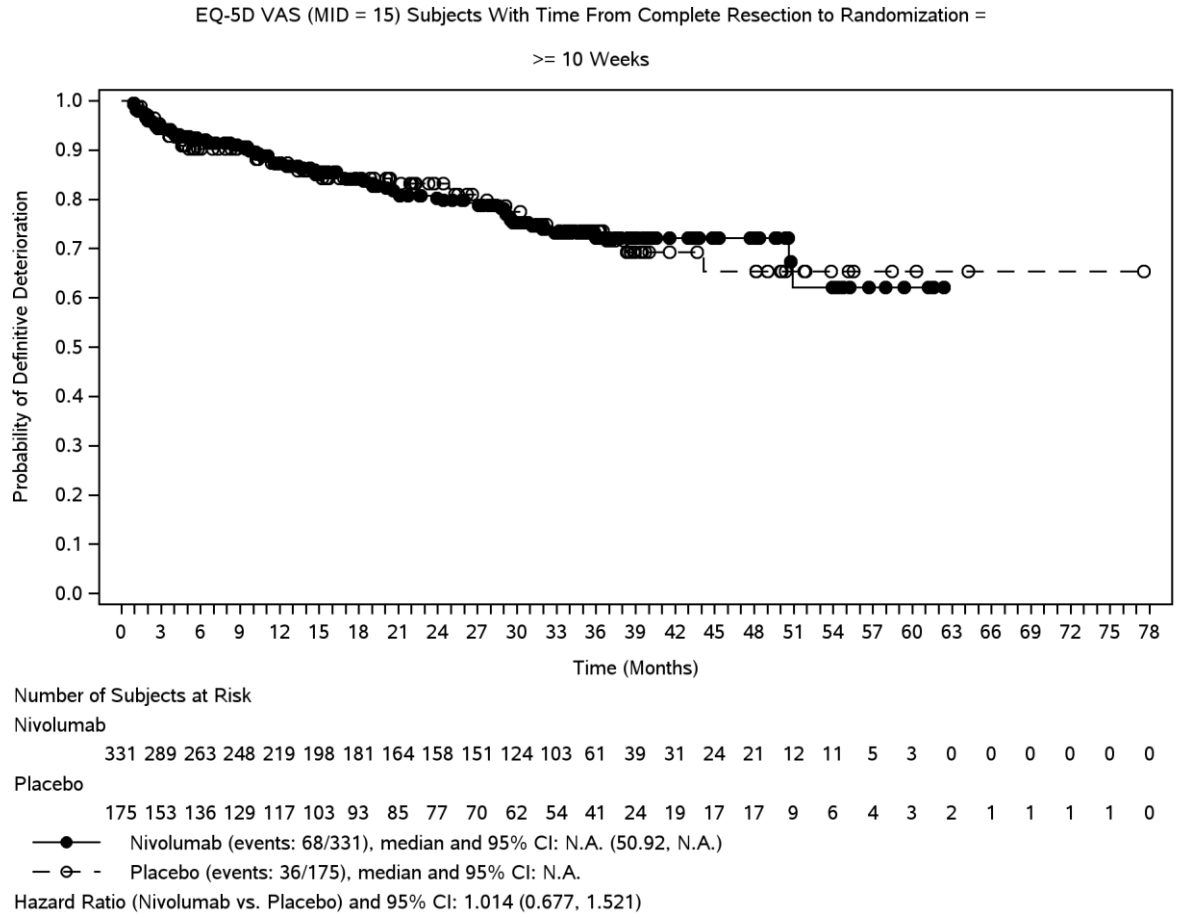
December 2024 DBL.
Symbols represent censored observations.
Unstratified Cox proportional hazards model with baseline PRO score as a covariate.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/figures
Program Name: rg-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:12:52:07

Figure 3.4
Kaplan-Meier Plot of EQ-5D-3L Time to Definitive Deterioration - by Significant Subgroups - All Randomized Subjects - Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score



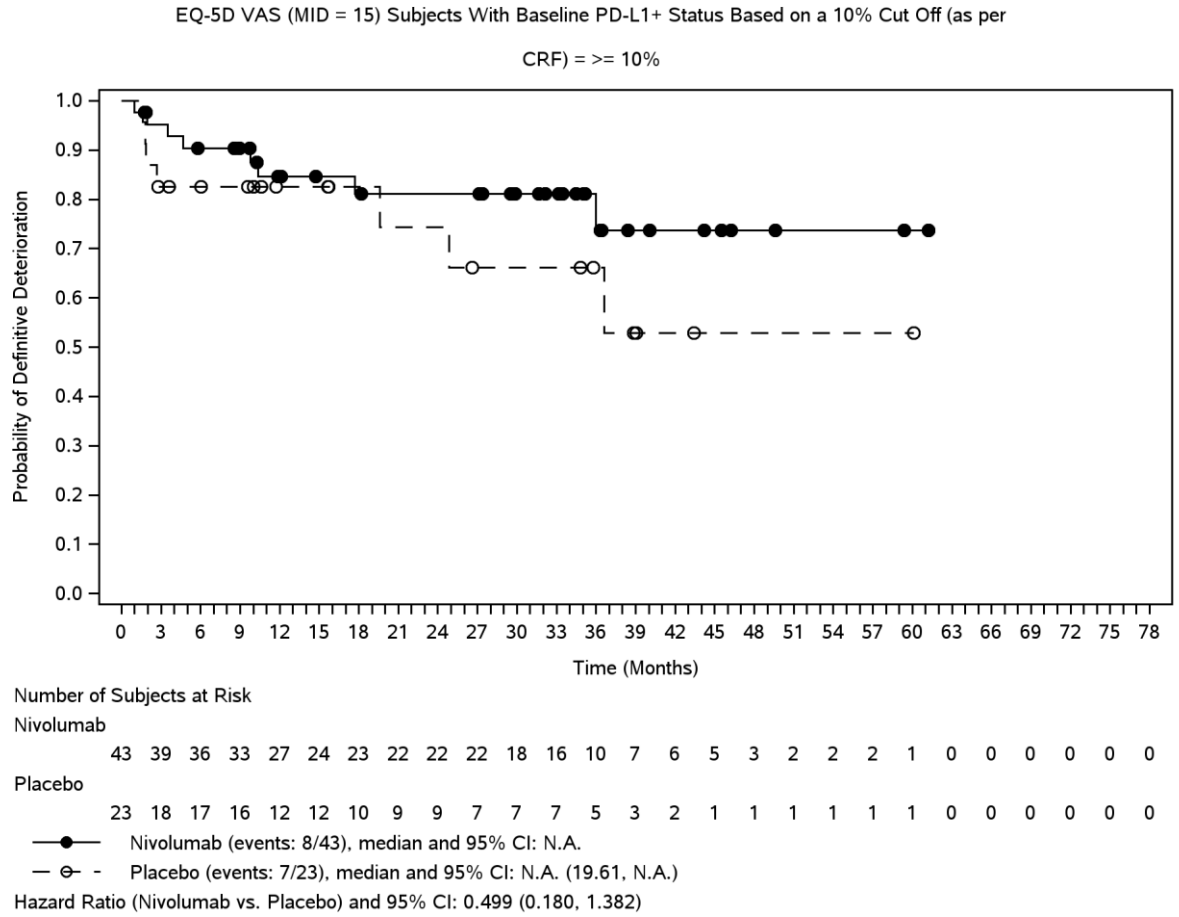
December 2024 DBL.
Symbols represent censored observations.
Unstratified Cox proportional hazards model with baseline PRO score as a covariate.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/figures
Program Name: rg-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:12:52:07

Figure 3.4
Kaplan-Meier Plot of EQ-5D-3L Time to Definitive Deterioration - by Significant Subgroups - All Randomized Subjects - Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score



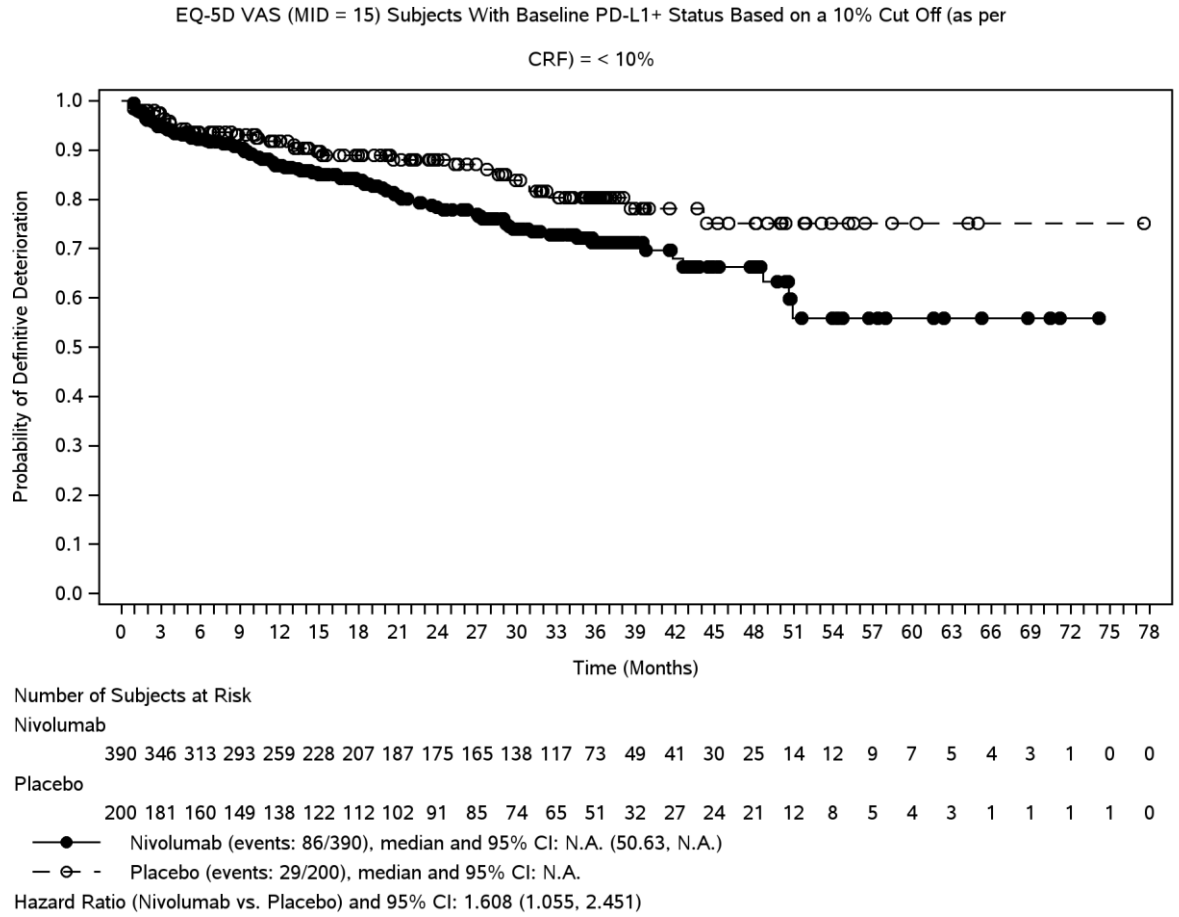
December 2024 DBL.
Symbols represent censored observations.
Unstratified Cox proportional hazards model with baseline PRO score as a covariate.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/figures
Program Name: rg-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:12:52:07

Figure 3.4
Kaplan-Meier Plot of EQ-5D-3L Time to Definitive Deterioration - by Significant Subgroups - All Randomized Subjects - Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score



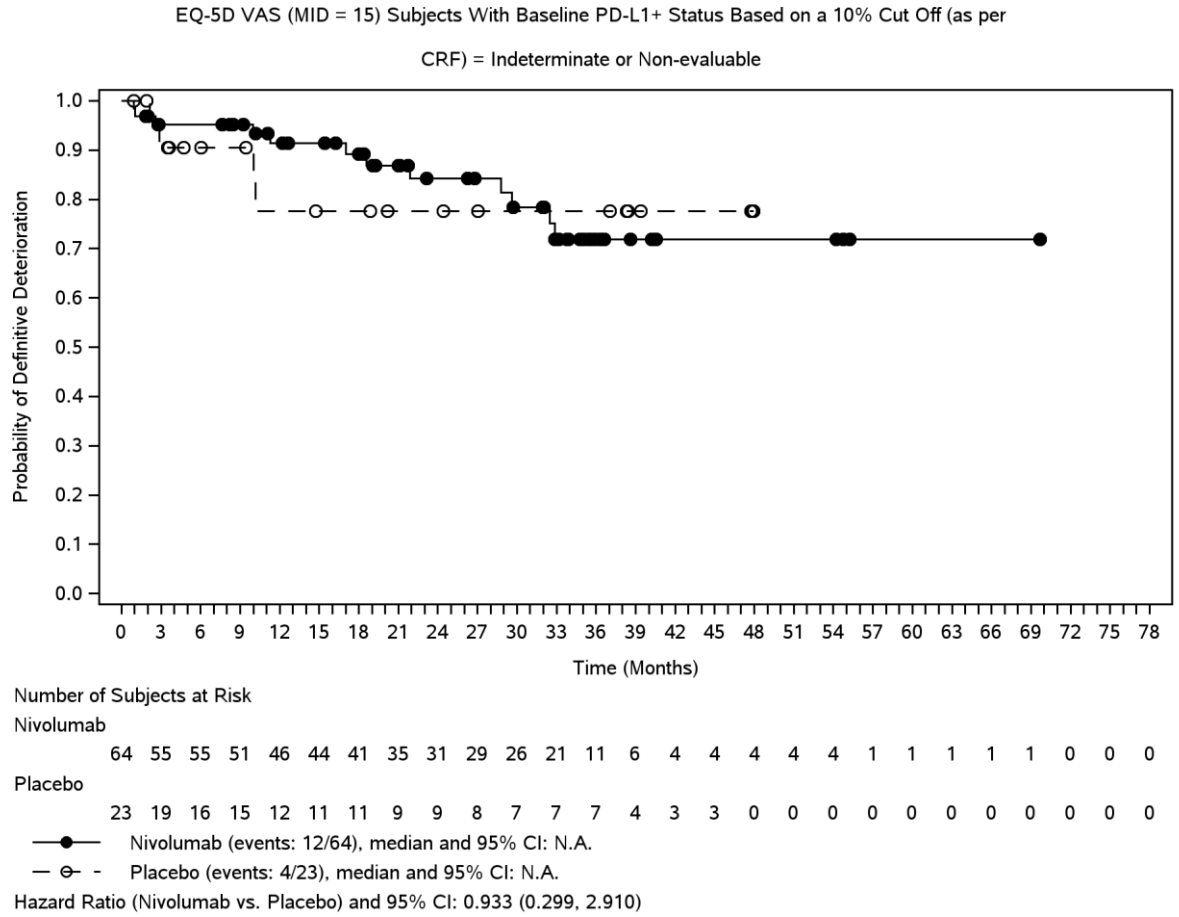
December 2024 DBL.
Symbols represent censored observations.
Unstratified Cox proportional hazards model with baseline PRO score as a covariate.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/figures
Program Name: rg-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:12:52:07

Figure 3.4
Kaplan-Meier Plot of EQ-5D-3L Time to Definitive Deterioration - by Significant Subgroups - All Randomized Subjects - Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score



December 2024 DBL.
Symbols represent censored observations.
Unstratified Cox proportional hazards model with baseline PRO score as a covariate.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/figures
Program Name: rg-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:12:52:07

Figure 3.4
Kaplan-Meier Plot of EQ-5D-3L Time to Definitive Deterioration - by Significant Subgroups - All Randomized Subjects - Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score



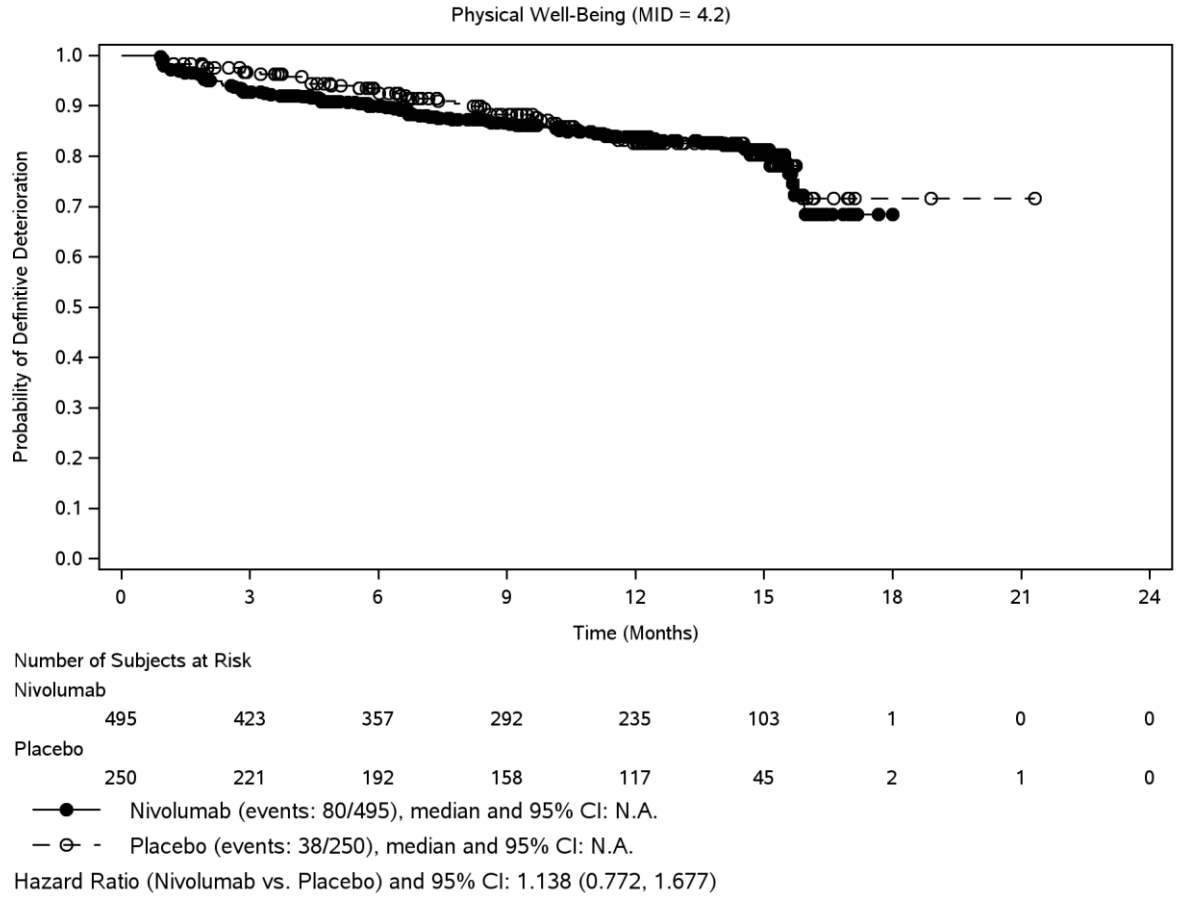
December 2024 DBL.
Symbols represent censored observations.
Unstratified Cox proportional hazards model with baseline PRO score as a covariate.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/figures
Program Name: rg-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:12:52:07

3 Gesundheitsbezogene Lebensqualität gemäß FACT-E

3.1 Kaplan-Meier-Kurven

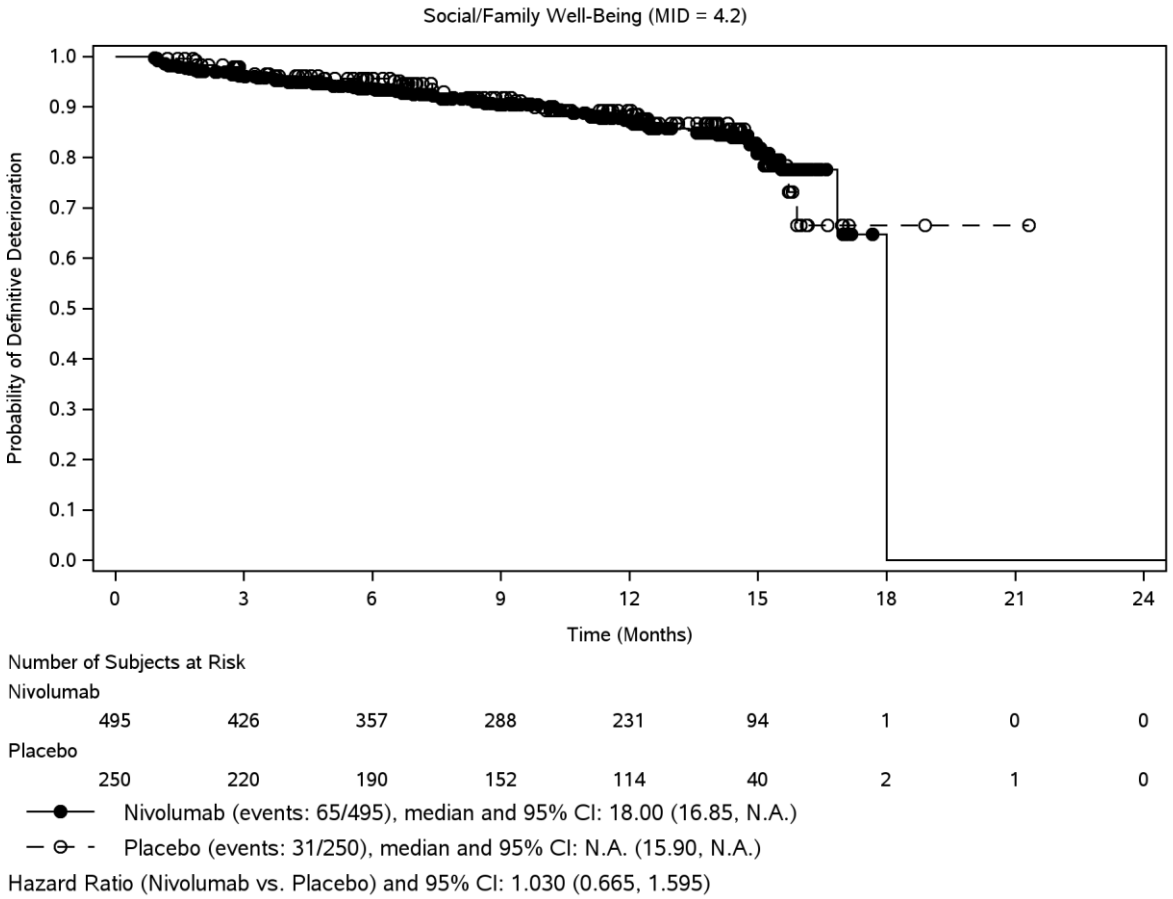
Protocol: CA209577 Page 1 of 8

Figure 2.2
Kaplan-Meier Plot of FACT-E Time to Definitive Deterioration - All Randomized Subjects - Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score



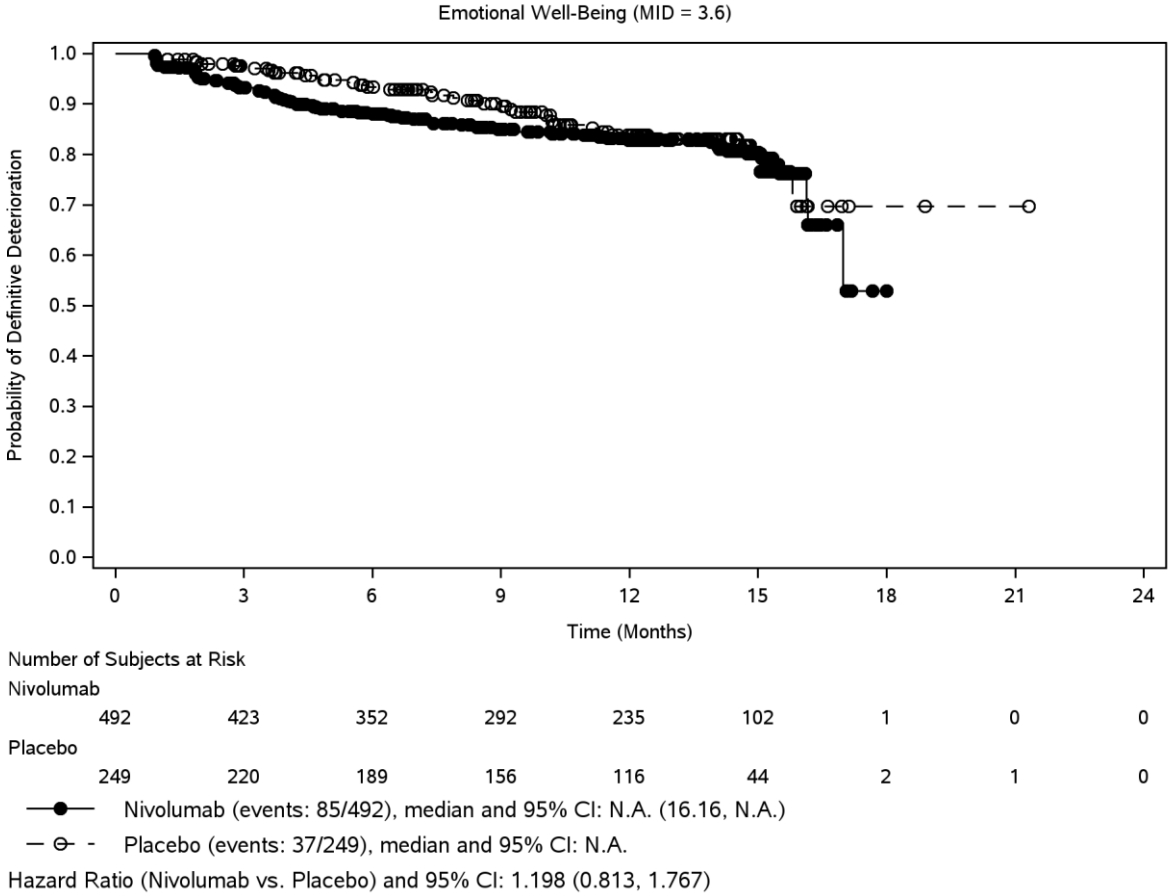
December 2024 DBL
Symbols represent censored observations.
Cox proportional hazard model. HR is Nivolumab over Placebo
stratified by PD-L1 Status (>=1% vs <1% / indeterminate / non-evaluable),
Pathologic Lymph Node Status (pos >=ypN1 vs neg ypN0) and Histology (squamous vs adenocarcinoma) as entered in IRT
with baseline PRO score as a covariate
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577 202412/prog/figures
Program Name: rg-sy-tfdpro-ebr2313.sas 03MAR2025:11:25:20

Figure 2.2
Kaplan-Meier Plot of FACT-E Time to Definitive Deterioration - All Randomized Subjects - Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score



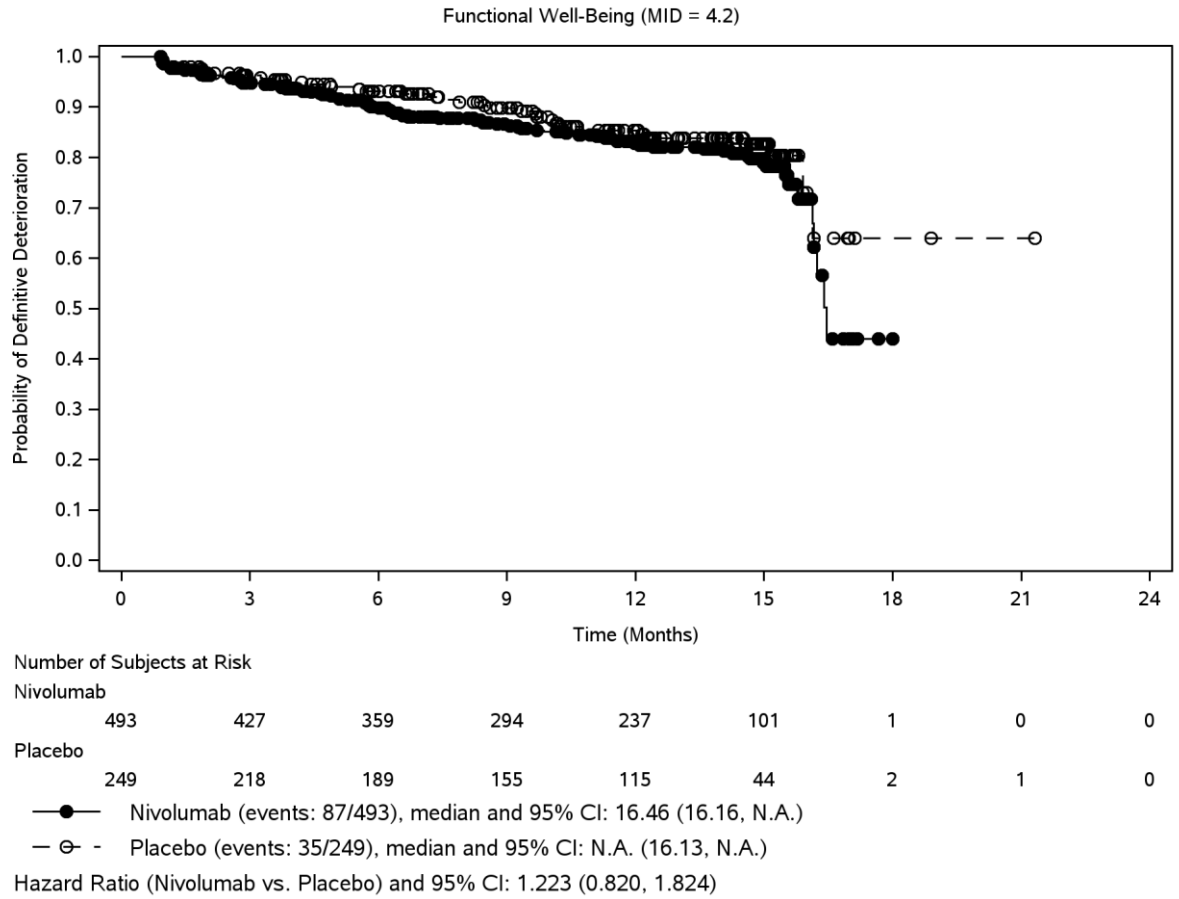
December 2024 DBL
Symbols represent censored observations.
Cox proportional hazard model. HR is Nivolumab over Placebo
stratified by PD-L1 Status (>=1% vs <1% / indeterminate / non-evaluable), Pathologic Lymph Node Status (pos >=ypN1 vs neg ypN0) and Histology (squamous vs adenocarcinoma) as entered in IRT
with baseline PRO score as a covariate
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/figures
Program Name: rg-sy-tfdpro-ebr2313.sas 03MAR2025:11:25:20

Figure 2.2
Kaplan-Meier Plot of FACT-E Time to Definitive Deterioration - All Randomized Subjects - Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score



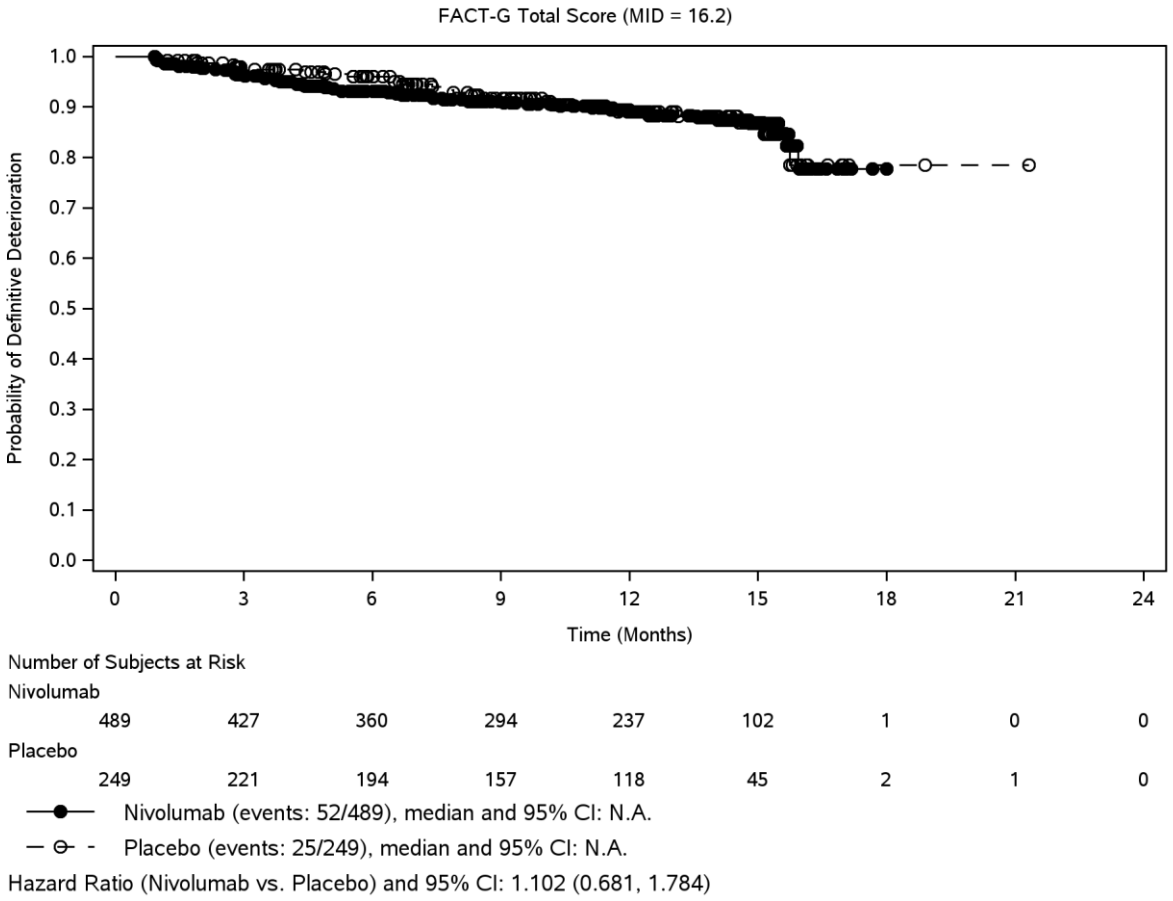
December 2024 DBL
Symbols represent censored observations.
Cox proportional hazard model. HR is Nivolumab over Placebo
stratified by PD-L1 Status (>=1% vs <1% / indeterminate / non-evaluable), Pathologic Lymph Node Status (pos >=ypN1 vs neg ypN0) and Histology (squamous vs adenocarcinoma) as entered in IRT
with baseline PRO score as a covariate
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/figures
Program Name: rg-sy-tfdpro-ebr2313.sas 03MAR2025:11:25:20

Figure 2.2
Kaplan-Meier Plot of FACT-E Time to Definitive Deterioration - All Randomized Subjects - Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score



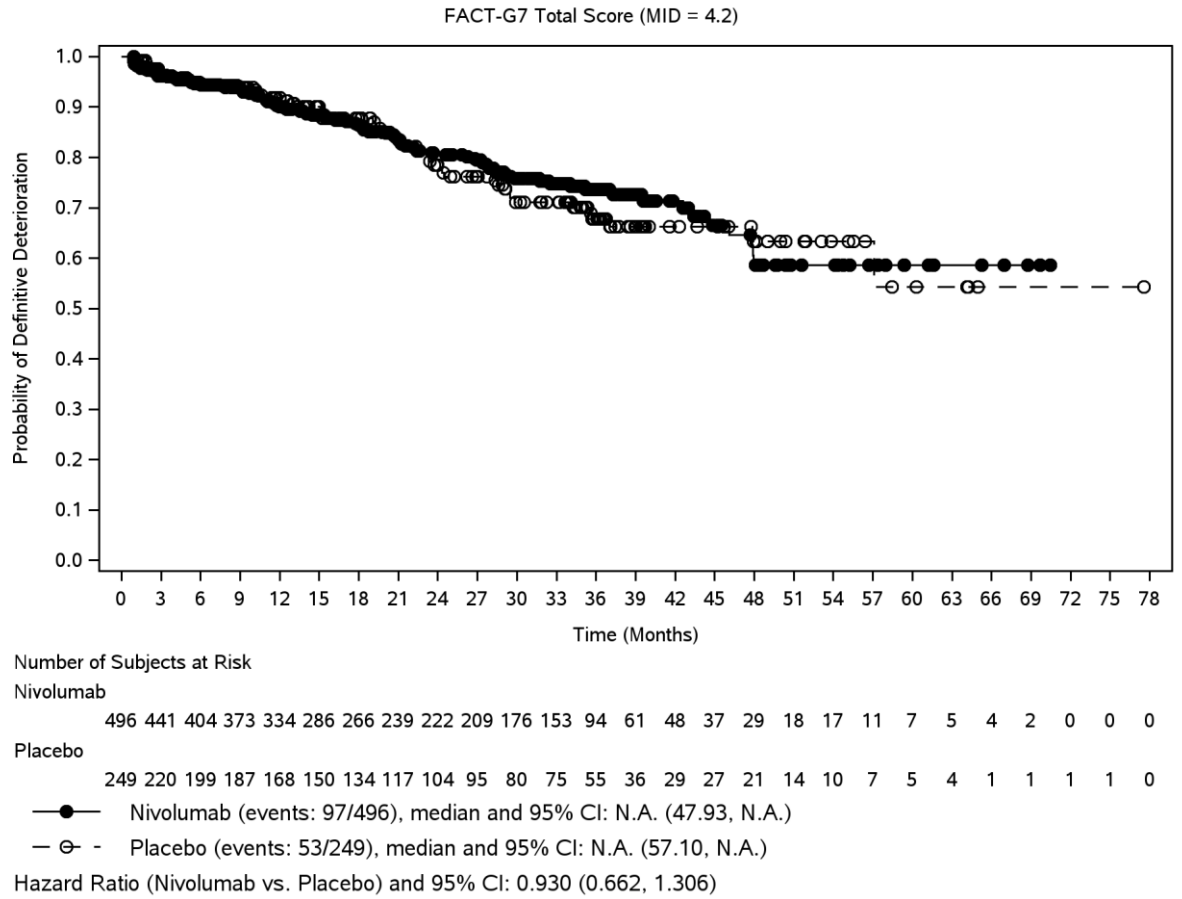
December 2024 DBL
Symbols represent censored observations.
Cox proportional hazard model. HR is Nivolumab over Placebo
stratified by PD-L1 Status (>=1% vs <1% / indeterminate / non-evaluable), Pathologic Lymph Node Status (pos >=ypN1 vs neg ypN0) and Histology (squamous vs adenocarcinoma) as entered in IRT
with baseline PRO score as a covariate
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/figures
Program Name: rg-sy-tfdpro-ebr2313.sas 03MAR2025:11:25:20

Figure 2.2
Kaplan-Meier Plot of FACT-E Time to Definitive Deterioration - All Randomized Subjects - Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score



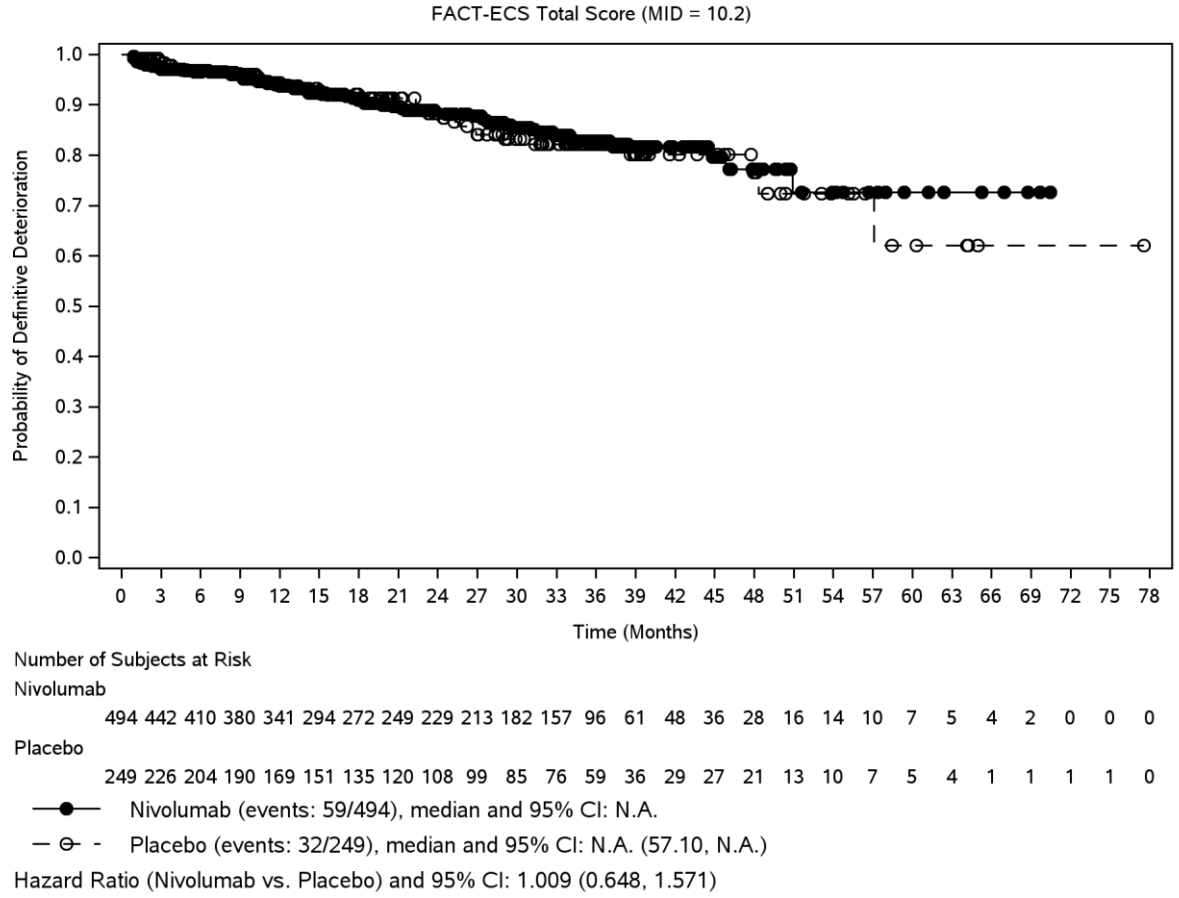
December 2024 DBL
Symbols represent censored observations.
Cox proportional hazard model. HR is Nivolumab over Placebo
stratified by PD-L1 Status (>=1% vs <1% / indeterminate / non-evaluable), Pathologic Lymph Node Status (pos >=ypN1 vs neg ypN0) and Histology (squamous vs adenocarcinoma) as entered in IRT
with baseline PRO score as a covariate
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/figures
Program Name: rg-sy-tfdpro-ebr2313.sas 03MAR2025:11:25:20

Figure 2.2
Kaplan-Meier Plot of FACT-E Time to Definitive Deterioration - All Randomized Subjects - Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score



December 2024 DBL
Symbols represent censored observations.
Cox proportional hazard model. HR is Nivolumab over Placebo
stratified by PD-L1 Status (>=1% vs <1% / indeterminate / non-evaluable), Pathologic Lymph Node Status (pos >=ypN1 vs neg ypN0) and Histology (squamous vs adenocarcinoma) as entered in IRT
with baseline PRO score as a covariate
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/figures
Program Name: rg-sy-tfdpro-ebr2313.sas 03MAR2025:11:25:20

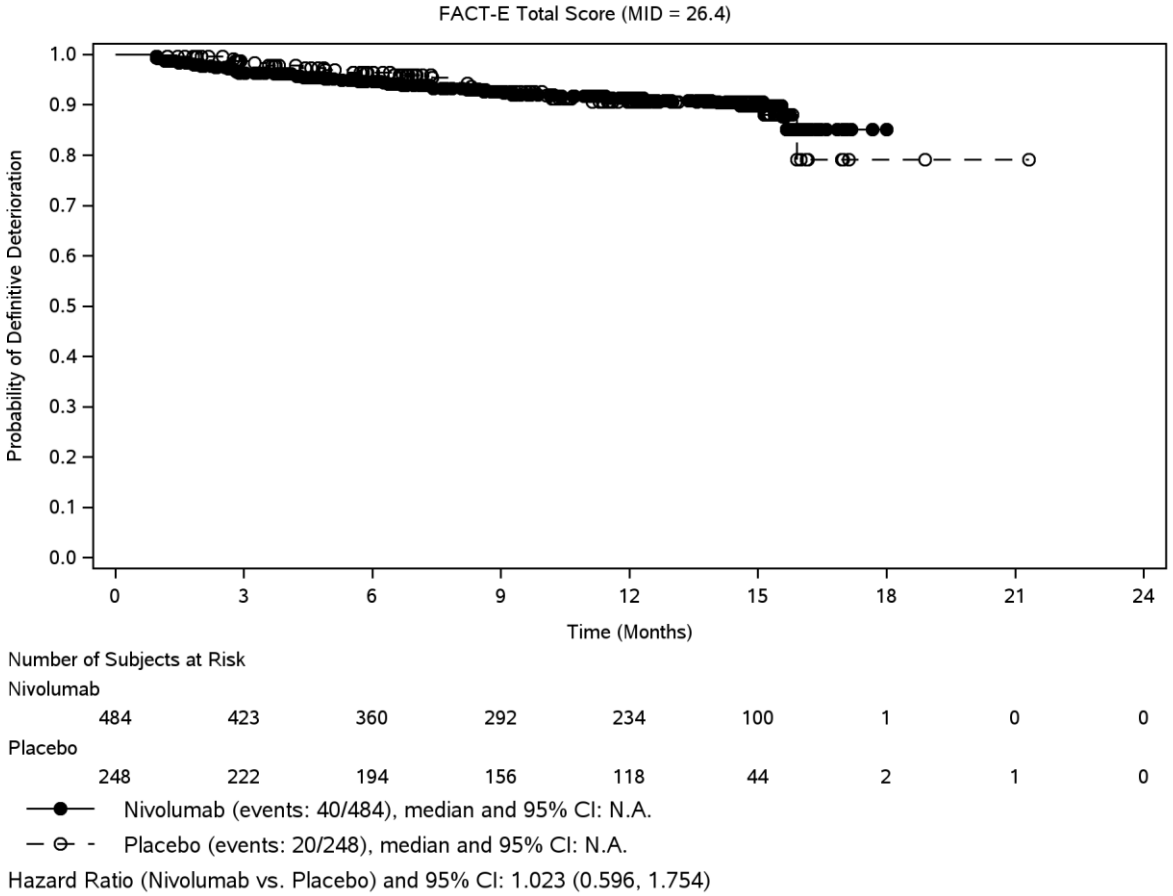
Figure 2.2
Kaplan-Meier Plot of FACT-E Time to Definitive Deterioration - All Randomized Subjects - Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score



December 2024 DBL
Symbols represent censored observations.
Cox proportional hazard model. HR is Nivolumab over Placebo
stratified by PD-L1 Status (>=1% vs <1% / indeterminate / non-evaluable), Pathologic Lymph Node Status (pos >=ypN1 vs neg ypN0) and Histology (squamous vs adenocarcinoma) as entered in IRT
with baseline PRO score as a covariate
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/figures
Program Name: rg-sy-tfdpro-ebr2313.sas 03MAR2025:11:25:20

Protocol: CA209577 Page 8 of 8

Figure 2.2
Kaplan-Meier Plot of FACT-E Time to Definitive Deterioration - All Randomized Subjects - Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score



December 2024 DBL
Symbols represent censored observations.
Cox proportional hazard model. HR is Nivolumab over Placebo
stratified by PD-L1 Status (>=1% vs <1% / indeterminate / non-evaluable),
Pathologic Lymph Node Status (pos >=ypN1 vs neg ypN0) and Histology (squamous vs adenocarcinoma) as entered in IRT
with baseline PRO score as a covariate
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/figures
Program Name: rg-sy-tfdpro-ebr2313.sas 03MAR2025:11:25:20

3.2 Deskriptive Darstellung der Rücklaufquoten je Erhebungszeitpunkt

Protocol: CA209577 Page 1 of 11

Table 18.1
FACT-E Questionnaire Completion Rates
All Randomized Subjects

	FACT-G7					
	Number of Subjects Who Filled the Questionnaire/ Number of All Randomized Subjects		Number of Subjects Who Filled the Questionnaire/ Number of Subjects Expected to Complete the Questionnaire (a)		Number of Subjects Who Filled the Questionnaire/ Number of All Randomized and Alive Subjects (b)	
Completion Rate (%)	Nivolumab N = 532	Placebo N = 262	Nivolumab N = 532	Placebo N = 262	Nivolumab N = 532	Placebo N = 262
NUMBER OF SUBJECTS WITH BASELINE AND >=1 POST BASELINE VALUE	500/532 (94.0)	250/262 (95.4)				
NUMBER OF SUBJECTS WITHOUT BASELINE VALUE	19/532 (3.6)	8/262 (3.1)				
NUMBER OF SUBJECTS WITHOUT POST BASELINE VALUE	16/532 (3.0)	8/262 (3.1)				
NUMBER OF SUBJECTS WITHOUT BASELINE AND POST BASELINE VALUE	3/532 (0.6)	4/262 (1.5)				

December 2024 DBL, N.A. : Not Assessed.
(a) The denominator corresponds to all randomized subjects available at that respective visit,
i.e. subjects with expected on-study/follow-up assessments are subjects still on-treatment/in follow-up.
(b) The denominator corresponds to all randomized subjects minus subjects who were already dead at that respective visit
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-comp-ebr2313.sas 09MAY2025:09:04:36

Table 18.1
FACT-E Questionnaire Completion Rates
All Randomized Subjects

	FACT-G7					
	Number of Subjects Who Filled the Questionnaire/ Number of All Randomized Subjects		Number of Subjects Who Filled the Questionnaire/ Number of Subjects Expected to Complete the Questionnaire (a)		Number of Subjects Who Filled the Questionnaire/ Number of All Randomized and Alive Subjects (b)	
Completion Rate (%)	Nivolumab N = 532	Placebo N = 262	Nivolumab N = 532	Placebo N = 262	Nivolumab N = 532	Placebo N = 262
TIMEPOINT						
WEEK 1 (BASELINE)	513/532 (96.4)	254/262 (96.9)	513/532 (96.4)	254/262 (96.9)	513/532 (96.4)	254/262 (96.9)
ON-TREATMENT						
WEEK 5	466/532 (87.6)	232/262 (88.5)	466/502 (92.8)	232/252 (92.1)	466/530 (87.9)	232/262 (88.5)
WEEK 9	436/532 (82.0)	226/262 (86.3)	436/470 (92.8)	226/242 (93.4)	436/528 (82.6)	226/259 (87.3)
WEEK 13	400/532 (75.2)	207/262 (79.0)	400/425 (94.1)	207/220 (94.1)	400/524 (76.3)	207/256 (80.9)
WEEK 17	334/532 (62.8)	176/262 (67.2)	334/377 (88.6)	176/196 (89.8)	334/521 (64.1)	176/253 (69.6)
WEEK 21	325/532 (61.1)	171/262 (65.3)	325/361 (90.0)	171/190 (90.0)	325/516 (63.0)	171/249 (68.7)
WEEK 25	308/532 (57.9)	160/262 (61.1)	308/340 (90.6)	160/175 (91.4)	308/511 (60.3)	160/246 (65.0)
WEEK 29	294/532 (55.3)	140/262 (53.4)	294/323 (91.0)	140/159 (88.1)	294/503 (58.4)	140/241 (58.1)
WEEK 33	295/532 (55.5)	137/262 (52.3)	295/315 (93.7)	137/150 (91.3)	295/499 (59.1)	137/237 (57.8)
WEEK 37	280/532 (52.6)	129/262 (49.2)	280/304 (92.1)	129/143 (90.2)	280/493 (56.8)	129/231 (55.8)
WEEK 41	270/532 (50.8)	110/262 (42.0)	270/294 (91.8)	110/130 (84.6)	270/486 (55.6)	110/229 (48.0)
WEEK 45	259/532 (48.7)	107/262 (40.8)	259/282 (91.8)	107/122 (87.7)	259/481 (53.8)	107/227 (47.1)
WEEK 49	247/532 (46.4)	111/262 (42.4)	247/267 (92.5)	111/117 (94.9)	247/476 (51.9)	111/224 (49.6)
WEEK 53	53/532 (10.0)	23/262 (8.8)	53/ 61 (86.9)	23/ 23 (100.0)	53/466 (11.4)	23/222 (10.4)
WEEK 57	11/532 (2.1)	4/262 (1.5)	11/ 11 (100.0)	4/ 5 (80.0)	11/459 (2.4)	4/218 (1.8)
WEEK 61	5/532 (0.9)	0/262	5/ 5 (100.0)	0/ 1	5/451 (1.1)	0/214
WEEK 65	1/532 (0.2)	1/262 (0.4)	1/ 1 (100.0)	1/ 1 (100.0)	1/446 (0.2)	1/212 (0.5)
WEEK 77	1/532 (0.2)	0/262	1/ 1 (100.0)	N.A.	1/416 (0.2)	0/203

December 2024 DBL, N.A. : Not Assessed.
(a) The denominator corresponds to all randomized subjects available at that respective visit,
i.e. subjects with expected on-study/follow-up assessments are subjects still on-treatment/in follow-up.
(b) The denominator corresponds to all randomized subjects minus subjects who were already dead at that respective visit
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-comp-ebr2313.sas 09MAY2025:09:04:36

Table 18.1
FACT-E Questionnaire Completion Rates
All Randomized Subjects

	FACT-G7					
	Number of Subjects Who Filled the Questionnaire/ Number of All Randomized Subjects		Number of Subjects Who Filled the Questionnaire/ Number of Subjects Expected to Complete the Questionnaire (a)		Number of Subjects Who Filled the Questionnaire/ Number of All Randomized and Alive Subjects (b)	
Completion Rate (%)	Nivolumab N = 532	Placebo N = 262	Nivolumab N = 532	Placebo N = 262	Nivolumab N = 532	Placebo N = 262
WEEK 89	1/532 (0.2)	0/262	1/ 1 (100.0)	N.A.	1/393 (0.3)	0/191
WEEK 105	1/532 (0.2)	0/262	1/ 1 (100.0)	N.A.	1/365 (0.3)	0/174
FOLLOW-UP						
FOLLOW-UP 1	379/532 (71.2)	199/262 (76.0)	379/514 (73.7)	199/246 (80.9)	379/517 (73.3)	199/248 (80.2)
FOLLOW-UP 2	330/532 (62.0)	162/262 (61.8)	330/476 (69.3)	162/227 (71.4)	330/482 (68.5)	162/231 (70.1)
SURVIVAL FOLLOW-UP						
SURVIVAL FOLLOW-UP 1	277/532 (52.1)	132/262 (50.4)	277/455 (60.9)	132/210 (62.9)	277/462 (60.0)	132/216 (61.1)
SURVIVAL FOLLOW-UP 2	252/532 (47.4)	119/262 (45.4)	252/417 (60.4)	119/199 (59.8)	252/428 (58.9)	119/204 (58.3)
SURVIVAL FOLLOW-UP 3	229/532 (43.0)	103/262 (39.3)	229/381 (60.1)	103/185 (55.7)	229/392 (58.4)	103/191 (53.9)
SURVIVAL FOLLOW-UP 4	214/532 (40.2)	97/262 (37.0)	214/361 (59.3)	97/168 (57.7)	214/374 (57.2)	97/174 (55.7)
SURVIVAL FOLLOW-UP 5	182/532 (34.2)	82/262 (31.3)	182/334 (54.5)	82/153 (53.6)	182/347 (52.4)	82/159 (51.6)
SURVIVAL FOLLOW-UP 6	175/532 (32.9)	77/262 (29.4)	175/315 (55.6)	77/139 (55.4)	175/330 (53.0)	77/145 (53.1)
SURVIVAL FOLLOW-UP 7	136/532 (25.6)	65/262 (24.8)	136/299 (45.5)	65/134 (48.5)	136/313 (43.5)	65/140 (46.4)
SURVIVAL FOLLOW-UP 8	77/532 (14.5)	42/262 (16.0)	77/287 (26.8)	42/126 (33.3)	77/302 (25.5)	42/132 (31.8)
SURVIVAL FOLLOW-UP 9	49/532 (9.2)	29/262 (11.1)	49/278 (17.6)	29/119 (24.4)	49/293 (16.7)	29/126 (23.0)
SURVIVAL FOLLOW-UP 10	37/532 (7.0)	23/262 (8.8)	37/266 (13.9)	23/116 (19.8)	37/283 (13.1)	23/123 (18.7)
SURVIVAL FOLLOW-UP 11	26/532 (4.9)	23/262 (8.8)	26/260 (10.0)	23/111 (20.7)	26/278 (9.4)	23/118 (19.5)
SURVIVAL FOLLOW-UP 12	27/532 (5.1)	15/262 (5.7)	27/254 (10.6)	15/108 (13.9)	27/273 (9.9)	15/116 (12.9)
SURVIVAL FOLLOW-UP 13	19/532 (3.6)	14/262 (5.3)	19/246 (7.7)	14/107 (13.1)	19/266 (7.1)	14/115 (12.2)
SURVIVAL FOLLOW-UP 14	15/532 (2.8)	7/262 (2.7)	15/235 (6.4)	7/103 (6.8)	15/257 (5.8)	7/112 (6.3)

December 2024 DBL, N.A. : Not Assessed.
(a) The denominator corresponds to all randomized subjects available at that respective visit,
i.e. subjects with expected on-study/follow-up assessments are subjects still on-treatment/in follow-up.
(b) The denominator corresponds to all randomized subjects minus subjects who were already dead at that respective visit
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-comp-ebr2313.sas 09MAY2025:09:04:36

Table 18.1
FACT-E Questionnaire Completion Rates
All Randomized Subjects

	FACT-G7					
	Number of Subjects Who Filled the Questionnaire/ Number of All Randomized Subjects		Number of Subjects Who Filled the Questionnaire/ Number of Subjects Expected to Complete the Questionnaire (a)		Number of Subjects Who Filled the Questionnaire/ Number of All Randomized and Alive Subjects (b)	
Completion Rate (%)	Nivolumab N = 532	Placebo N = 262	Nivolumab N = 532	Placebo N = 262	Nivolumab N = 532	Placebo N = 262
SURVIVAL FOLLOW-UP 15	13/532 (2.4)	7/262 (2.7)	13/229 (5.7)	7/100 (7.0)	13/255 (5.1)	7/110 (6.4)
SURVIVAL FOLLOW-UP 16	7/532 (1.3)	5/262 (1.9)	7/211 (3.3)	5/ 85 (5.9)	7/252 (2.8)	5/108 (4.6)
SURVIVAL FOLLOW-UP 17	5/532 (0.9)	5/262 (1.9)	5/188 (2.7)	5/ 76 (6.6)	5/247 (2.0)	5/105 (4.8)
SURVIVAL FOLLOW-UP 18	3/532 (0.6)	2/262 (0.8)	3/175 (1.7)	2/ 71 (2.8)	3/244 (1.2)	2/104 (1.9)
SURVIVAL FOLLOW-UP 19	3/532 (0.6)	1/262 (0.4)	3/158 (1.9)	1/ 66 (1.5)	3/243 (1.2)	1/103 (1.0)
SURVIVAL FOLLOW-UP 20	0/532	0/262	0/129	0/ 57	0/240	0/103
SURVIVAL FOLLOW-UP 21	0/532	0/262	0/108	0/ 46	0/237	0/103
SURVIVAL FOLLOW-UP 22	0/532	1/262 (0.4)	0/ 83	1/ 35 (2.9)	0/237	1/102 (1.0)
SURVIVAL FOLLOW-UP 23	0/532	0/262	0/ 57	0/ 25	0/236	0/102
SURVIVAL FOLLOW-UP 24	0/532	0/262	0/ 45	0/ 16	0/236	0/100
SURVIVAL FOLLOW-UP 25	0/532	0/262	0/ 21	0/ 7	0/236	0/100
SURVIVAL FOLLOW-UP 26	0/532	0/262	0/ 10	0/ 4	0/233	0/100
SURVIVAL FOLLOW-UP 27	0/532	0/262	0/ 4	0/ 2	0/233	0/100
SURVIVAL FOLLOW-UP 28	0/532	0/262	0/ 1	0/ 2	0/233	0/100

December 2024 DBL, N.A. : Not Assessed.
(a) The denominator corresponds to all randomized subjects available at that respective visit,
i.e. subjects with expected on-study/follow-up assessments are subjects still on-treatment/in follow-up.
(b) The denominator corresponds to all randomized subjects minus subjects who were already dead at that respective visit
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-comp-ebr2313.sas 09MAY2025:09:04:36

Table 18.1
FACT-E Questionnaire Completion Rates
All Randomized Subjects

	FACT-ECS					
	Number of Subjects Who Filled the Questionnaire/ Number of All Randomized Subjects		Number of Subjects Who Filled the Questionnaire/ Number of Subjects Expected to Complete the Questionnaire (a)		Number of Subjects Who Filled the Questionnaire/ Number of All Randomized and Alive Subjects (b)	
Completion Rate (%)	Nivolumab N = 532	Placebo N = 262	Nivolumab N = 532	Placebo N = 262	Nivolumab N = 532	Placebo N = 262
NUMBER OF SUBJECTS WITH BASELINE AND >=1 POST BASELINE VALUE	494/532 (92.9)	249/262 (95.0)				
NUMBER OF SUBJECTS WITHOUT BASELINE VALUE	25/532 (4.7)	9/262 (3.4)				
NUMBER OF SUBJECTS WITHOUT POST BASELINE VALUE	16/532 (3.0)	8/262 (3.1)				
NUMBER OF SUBJECTS WITHOUT BASELINE AND POST BASELINE VALUE	3/532 (0.6)	4/262 (1.5)				

December 2024 DBL, N.A. : Not Assessed.
(a) The denominator corresponds to all randomized subjects available at that respective visit,
i.e. subjects with expected on-study/follow-up assessments are subjects still on-treatment/in follow-up.
(b) The denominator corresponds to all randomized subjects minus subjects who were already dead at that respective visit
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-comp-ebr2313.sas 09MAY2025:09:04:36

Table 18.1
FACT-E Questionnaire Completion Rates
All Randomized Subjects

	FACT-ECS					
	Number of Subjects Who Filled the Questionnaire/ Number of All Randomized Subjects		Number of Subjects Who Filled the Questionnaire/ Number of Subjects Expected to Complete the Questionnaire (a)		Number of Subjects Who Filled the Questionnaire/ Number of All Randomized and Alive Subjects (b)	
Completion Rate (%)	Nivolumab N = 532	Placebo N = 262	Nivolumab N = 532	Placebo N = 262	Nivolumab N = 532	Placebo N = 262
TIMEPOINT						
WEEK 1 (BASELINE)	507/532 (95.3)	253/262 (96.6)	507/532 (95.3)	253/262 (96.6)	507/532 (95.3)	253/262 (96.6)
ON-TREATMENT						
WEEK 5	465/532 (87.4)	231/262 (88.2)	465/502 (92.6)	231/252 (91.7)	465/530 (87.7)	231/262 (88.2)
WEEK 9	437/532 (82.1)	226/262 (86.3)	437/470 (93.0)	226/242 (93.4)	437/528 (82.8)	226/259 (87.3)
WEEK 13	401/532 (75.4)	205/262 (78.2)	401/425 (94.4)	205/220 (93.2)	401/524 (76.5)	205/256 (80.1)
WEEK 17	336/532 (63.2)	176/262 (67.2)	336/377 (89.1)	176/196 (89.8)	336/521 (64.5)	176/253 (69.6)
WEEK 21	325/532 (61.1)	170/262 (64.9)	325/361 (90.0)	170/190 (89.5)	325/516 (63.0)	170/249 (68.3)
WEEK 25	309/532 (58.1)	161/262 (61.5)	309/340 (90.9)	161/175 (92.0)	309/511 (60.5)	161/246 (65.4)
WEEK 29	294/532 (55.3)	139/262 (53.1)	294/323 (91.0)	139/159 (87.4)	294/503 (58.4)	139/241 (57.7)
WEEK 33	294/532 (55.3)	137/262 (52.3)	294/315 (93.3)	137/150 (91.3)	294/499 (58.9)	137/237 (57.8)
WEEK 37	276/532 (51.9)	129/262 (49.2)	276/304 (90.8)	129/143 (90.2)	276/493 (56.0)	129/231 (55.8)
WEEK 41	269/532 (50.6)	110/262 (42.0)	269/294 (91.5)	110/130 (84.6)	269/486 (55.3)	110/229 (48.0)
WEEK 45	260/532 (48.9)	107/262 (40.8)	260/282 (92.2)	107/122 (87.7)	260/481 (54.1)	107/227 (47.1)
WEEK 49	247/532 (46.4)	111/262 (42.4)	247/267 (92.5)	111/117 (94.9)	247/476 (51.9)	111/224 (49.6)
WEEK 53	53/532 (10.0)	23/262 (8.8)	53/ 61 (86.9)	23/ 23 (100.0)	53/466 (11.4)	23/222 (10.4)
WEEK 57	11/532 (2.1)	4/262 (1.5)	11/ 11 (100.0)	4/ 5 (80.0)	11/459 (2.4)	4/218 (1.8)
WEEK 61	5/532 (0.9)	0/262	5/ 5 (100.0)	0/ 1	5/451 (1.1)	0/214
WEEK 65	1/532 (0.2)	1/262 (0.4)	1/ 1 (100.0)	1/ 1 (100.0)	1/446 (0.2)	1/212 (0.5)
WEEK 77	1/532 (0.2)	0/262	1/ 1 (100.0)	N.A.	1/416 (0.2)	0/203

December 2024 DBL, N.A. : Not Assessed.
(a) The denominator corresponds to all randomized subjects available at that respective visit,
i.e. subjects with expected on-study/follow-up assessments are subjects still on-treatment/in follow-up.
(b) The denominator corresponds to all randomized subjects minus subjects who were already dead at that respective visit
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-comp-ebr2313.sas 09MAY2025:09:04:36

Table 18.1
FACT-E Questionnaire Completion Rates
All Randomized Subjects

	FACT-ECS					
	Number of Subjects Who Filled the Questionnaire/ Number of All Randomized Subjects		Number of Subjects Who Filled the Questionnaire/ Number of Subjects Expected to Complete the Questionnaire (a)		Number of Subjects Who Filled the Questionnaire/ Number of All Randomized and Alive Subjects (b)	
Completion Rate (%)	Nivolumab N = 532	Placebo N = 262	Nivolumab N = 532	Placebo N = 262	Nivolumab N = 532	Placebo N = 262
WEEK 89	1/532 (0.2)	0/262	1/ 1 (100.0)	N.A.	1/393 (0.3)	0/191
WEEK 105	1/532 (0.2)	0/262	1/ 1 (100.0)	N.A.	1/365 (0.3)	0/174
FOLLOW-UP						
FOLLOW-UP 1	372/532 (69.9)	198/262 (75.6)	372/512 (72.7)	198/246 (80.5)	372/517 (72.0)	198/248 (79.8)
FOLLOW-UP 2	328/532 (61.7)	162/262 (61.8)	328/476 (68.9)	162/227 (71.4)	328/482 (68.0)	162/231 (70.1)
SURVIVAL FOLLOW-UP						
SURVIVAL FOLLOW-UP 1	282/532 (53.0)	133/262 (50.8)	282/455 (62.0)	133/210 (63.3)	282/462 (61.0)	133/216 (61.6)
SURVIVAL FOLLOW-UP 2	253/532 (47.6)	117/262 (44.7)	253/416 (60.8)	117/199 (58.8)	253/428 (59.1)	117/204 (57.4)
SURVIVAL FOLLOW-UP 3	231/532 (43.4)	102/262 (38.9)	231/381 (60.6)	102/185 (55.1)	231/392 (58.9)	102/191 (53.4)
SURVIVAL FOLLOW-UP 4	211/532 (39.7)	94/262 (35.9)	211/362 (58.3)	94/168 (56.0)	211/374 (56.4)	94/174 (54.0)
SURVIVAL FOLLOW-UP 5	181/532 (34.0)	82/262 (31.3)	181/334 (54.2)	82/153 (53.6)	181/347 (52.2)	82/159 (51.6)
SURVIVAL FOLLOW-UP 6	173/532 (32.5)	77/262 (29.4)	173/315 (54.9)	77/139 (55.4)	173/330 (52.4)	77/145 (53.1)
SURVIVAL FOLLOW-UP 7	139/532 (26.1)	65/262 (24.8)	139/299 (46.5)	65/134 (48.5)	139/313 (44.4)	65/140 (46.4)
SURVIVAL FOLLOW-UP 8	78/532 (14.7)	43/262 (16.4)	78/287 (27.2)	43/126 (34.1)	78/302 (25.8)	43/132 (32.6)
SURVIVAL FOLLOW-UP 9	50/532 (9.4)	29/262 (11.1)	50/278 (18.0)	29/119 (24.4)	50/293 (17.1)	29/126 (23.0)
SURVIVAL FOLLOW-UP 10	37/532 (7.0)	23/262 (8.8)	37/266 (13.9)	23/116 (19.8)	37/283 (13.1)	23/123 (18.7)
SURVIVAL FOLLOW-UP 11	26/532 (4.9)	23/262 (8.8)	26/260 (10.0)	23/111 (20.7)	26/278 (9.4)	23/118 (19.5)
SURVIVAL FOLLOW-UP 12	25/532 (4.7)	15/262 (5.7)	25/254 (9.8)	15/108 (13.9)	25/273 (9.2)	15/116 (12.9)
SURVIVAL FOLLOW-UP 13	19/532 (3.6)	14/262 (5.3)	19/246 (7.7)	14/107 (13.1)	19/266 (7.1)	14/115 (12.2)
SURVIVAL FOLLOW-UP 14	15/532 (2.8)	7/262 (2.7)	15/235 (6.4)	7/103 (6.8)	15/257 (5.8)	7/112 (6.3)

December 2024 DBL, N.A. : Not Assessed.
(a) The denominator corresponds to all randomized subjects available at that respective visit,
i.e. subjects with expected on-study/follow-up assessments are subjects still on-treatment/in follow-up.
(b) The denominator corresponds to all randomized subjects minus subjects who were already dead at that respective visit
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-comp-ebr2313.sas 09MAY2025:09:04:36

Table 18.1
FACT-E Questionnaire Completion Rates
All Randomized Subjects

	FACT-ECS					
	Number of Subjects Who Filled the Questionnaire/ Number of All Randomized Subjects		Number of Subjects Who Filled the Questionnaire/ Number of Subjects Expected to Complete the Questionnaire (a)		Number of Subjects Who Filled the Questionnaire/ Number of All Randomized and Alive Subjects (b)	
Completion Rate (%)	Nivolumab N = 532	Placebo N = 262	Nivolumab N = 532	Placebo N = 262	Nivolumab N = 532	Placebo N = 262
SURVIVAL FOLLOW-UP 15	14/532 (2.6)	7/262 (2.7)	14/229 (6.1)	7/100 (7.0)	14/255 (5.5)	7/110 (6.4)
SURVIVAL FOLLOW-UP 16	7/532 (1.3)	5/262 (1.9)	7/211 (3.3)	5/ 85 (5.9)	7/252 (2.8)	5/108 (4.6)
SURVIVAL FOLLOW-UP 17	5/532 (0.9)	5/262 (1.9)	5/188 (2.7)	5/ 76 (6.6)	5/247 (2.0)	5/105 (4.8)
SURVIVAL FOLLOW-UP 18	3/532 (0.6)	2/262 (0.8)	3/175 (1.7)	2/ 71 (2.8)	3/244 (1.2)	2/104 (1.9)
SURVIVAL FOLLOW-UP 19	3/532 (0.6)	1/262 (0.4)	3/158 (1.9)	1/ 66 (1.5)	3/243 (1.2)	1/103 (1.0)
SURVIVAL FOLLOW-UP 20	0/532	0/262	0/129	0/ 57	0/240	0/103
SURVIVAL FOLLOW-UP 21	0/532	0/262	0/108	0/ 46	0/237	0/103
SURVIVAL FOLLOW-UP 22	0/532	1/262 (0.4)	0/ 83	1/ 35 (2.9)	0/237	1/102 (1.0)
SURVIVAL FOLLOW-UP 23	0/532	0/262	0/ 57	0/ 25	0/236	0/102
SURVIVAL FOLLOW-UP 24	0/532	0/262	0/ 45	0/ 16	0/236	0/100
SURVIVAL FOLLOW-UP 25	0/532	0/262	0/ 21	0/ 7	0/236	0/100
SURVIVAL FOLLOW-UP 26	0/532	0/262	0/ 10	0/ 4	0/233	0/100
SURVIVAL FOLLOW-UP 27	0/532	0/262	0/ 4	0/ 2	0/233	0/100
SURVIVAL FOLLOW-UP 28	0/532	0/262	0/ 1	0/ 2	0/233	0/100

December 2024 DBL, N.A. : Not Assessed.
(a) The denominator corresponds to all randomized subjects available at that respective visit,
i.e. subjects with expected on-study/follow-up assessments are subjects still on-treatment/in follow-up.
(b) The denominator corresponds to all randomized subjects minus subjects who were already dead at that respective visit
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-comp-ebr2313.sas 09MAY2025:09:04:36

Table 18.1
FACT-E Questionnaire Completion Rates
All Randomized Subjects

	FACT-E					
	Number of Subjects Who Filled the Questionnaire/ Number of All Randomized Subjects		Number of Subjects Who Filled the Questionnaire/ Number of Subjects Expected to Complete the Questionnaire (a)		Number of Subjects Who Filled the Questionnaire/ Number of All Randomized and Alive Subjects (b)	
Completion Rate (%)	Nivolumab N = 532	Placebo N = 262	Nivolumab N = 532	Placebo N = 262	Nivolumab N = 532	Placebo N = 262
NUMBER OF SUBJECTS WITH BASELINE AND >=1 POST BASELINE VALUE	502/532 (94.4)	250/262 (95.4)				
NUMBER OF SUBJECTS WITHOUT BASELINE VALUE	16/532 (3.0)	8/262 (3.1)				
NUMBER OF SUBJECTS WITHOUT POST BASELINE VALUE	17/532 (3.2)	8/262 (3.1)				
NUMBER OF SUBJECTS WITHOUT BASELINE AND POST BASELINE VALUE	3/532 (0.6)	4/262 (1.5)				

December 2024 DBL, N.A. : Not Assessed.
(a) The denominator corresponds to all randomized subjects available at that respective visit,
i.e. subjects with expected on-study/follow-up assessments are subjects still on-treatment/in follow-up.
(b) The denominator corresponds to all randomized subjects minus subjects who were already dead at that respective visit
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-comp-ebr2313.sas 09MAY2025:09:04:36

Table 18.1
FACT-E Questionnaire Completion Rates
All Randomized Subjects

	FACT-E					
	Number of Subjects Who Filled the Questionnaire/ Number of All Randomized Subjects		Number of Subjects Who Filled the Questionnaire/ Number of Subjects Expected to Complete the Questionnaire (a)		Number of Subjects Who Filled the Questionnaire/ Number of All Randomized and Alive Subjects (b)	
Completion Rate (%)	Nivolumab N = 532	Placebo N = 262	Nivolumab N = 532	Placebo N = 262	Nivolumab N = 532	Placebo N = 262
TIMEPOINT						
WEEK 1 (BASELINE)	516/532 (97.0)	254/262 (96.9)	516/532 (97.0)	254/262 (96.9)	516/532 (97.0)	254/262 (96.9)
ON-TREATMENT						
WEEK 5	468/532 (88.0)	232/262 (88.5)	468/502 (93.2)	232/252 (92.1)	468/530 (88.3)	232/262 (88.5)
WEEK 9	438/532 (82.3)	226/262 (86.3)	438/470 (93.2)	226/242 (93.4)	438/528 (83.0)	226/259 (87.3)
WEEK 13	402/532 (75.6)	207/262 (79.0)	402/425 (94.6)	207/220 (94.1)	402/524 (76.7)	207/256 (80.9)
WEEK 17	336/532 (63.2)	176/262 (67.2)	336/377 (89.1)	176/196 (89.8)	336/521 (64.5)	176/253 (69.6)
WEEK 21	325/532 (61.1)	171/262 (65.3)	325/361 (90.0)	171/190 (90.0)	325/516 (63.0)	171/249 (68.7)
WEEK 25	309/532 (58.1)	161/262 (61.5)	309/340 (90.9)	161/175 (92.0)	309/511 (60.5)	161/246 (65.4)
WEEK 29	294/532 (55.3)	141/262 (53.8)	294/323 (91.0)	141/159 (88.7)	294/503 (58.4)	141/241 (58.5)
WEEK 33	295/532 (55.5)	137/262 (52.3)	295/315 (93.7)	137/150 (91.3)	295/499 (59.1)	137/237 (57.8)
WEEK 37	280/532 (52.6)	129/262 (49.2)	280/304 (92.1)	129/143 (90.2)	280/493 (56.8)	129/231 (55.8)
WEEK 41	270/532 (50.8)	110/262 (42.0)	270/294 (91.8)	110/130 (84.6)	270/486 (55.6)	110/229 (48.0)
WEEK 45	260/532 (48.9)	107/262 (40.8)	260/282 (92.2)	107/122 (87.7)	260/481 (54.1)	107/227 (47.1)
WEEK 49	247/532 (46.4)	111/262 (42.4)	247/267 (92.5)	111/117 (94.9)	247/476 (51.9)	111/224 (49.6)
WEEK 53	53/532 (10.0)	23/262 (8.8)	53/ 61 (86.9)	23/ 23 (100.0)	53/466 (11.4)	23/222 (10.4)
WEEK 57	11/532 (2.1)	4/262 (1.5)	11/ 11 (100.0)	4/ 5 (80.0)	11/459 (2.4)	4/218 (1.8)
WEEK 61	5/532 (0.9)	0/262	5/ 5 (100.0)	0/ 1	5/451 (1.1)	0/214
WEEK 65	1/532 (0.2)	1/262 (0.4)	1/ 1 (100.0)	1/ 1 (100.0)	1/446 (0.2)	1/212 (0.5)

December 2024 DBL, N.A. : Not Assessed.
(a) The denominator corresponds to all randomized subjects available at that respective visit,
i.e. subjects with expected on-study/follow-up assessments are subjects still on-treatment/in follow-up.
(b) The denominator corresponds to all randomized subjects minus subjects who were already dead at that respective visit
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-comp-ebr2313.sas 09MAY2025:09:04:36

Table 18.1
FACT-E Questionnaire Completion Rates
All Randomized Subjects

	FACT-E					
	Number of Subjects Who Filled the Questionnaire/ Number of All Randomized Subjects		Number of Subjects Who Filled the Questionnaire/ Number of Subjects Expected to Complete the Questionnaire (a)		Number of Subjects Who Filled the Questionnaire/ Number of All Randomized and Alive Subjects (b)	
Completion Rate (%)	Nivolumab N = 532	Placebo N = 262	Nivolumab N = 532	Placebo N = 262	Nivolumab N = 532	Placebo N = 262
FOLLOW-UP						
FOLLOW-UP 1	379/532 (71.2)	199/262 (76.0)	379/514 (73.7)	199/246 (80.9)	379/517 (73.3)	199/248 (80.2)
FOLLOW-UP 2	330/532 (62.0)	163/262 (62.2)	330/476 (69.3)	163/227 (71.8)	330/482 (68.5)	163/231 (70.6)

December 2024 DBL, N.A. : Not Assessed.
(a) The denominator corresponds to all randomized subjects available at that respective visit,
i.e. subjects with expected on-study/follow-up assessments are subjects still on-treatment/in follow-up.
(b) The denominator corresponds to all randomized subjects minus subjects who were already dead at that respective visit
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-comp-ebr2313.sas 09MAY2025:09:04:36

3.3 Deskriptive Darstellung der qualifizierenden Ereignisse und Zensierungsgründe

Table 21.1
FACT-E
Time to Definitive Deterioration Event/Censored Types
Time to Definitive Deterioration
Subjects with a Non-Missing Baseline and at Least One Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

Domains	Nivolumab N = 495	Placebo N = 250
PHYSICAL WELL-BEING (MID = 4.2)		
SUBJECTS WITH EVENT:	80/495 (16.2%)	38/250 (15.2%)
DEFINITIVE DETERIORATION	80/ 80 (100.0%)	38/ 38 (100.0%)
>=2 CONSECUTIVE DETERIORATIONS WITHOUT SUBSEQUENT RE-IMPROVEMENT (1)(2)	37/ 80 (46.3%)	18/ 38 (47.4%)
SINGLE DETERIORATION AT THE LAST AVAILABLE ASSESSMENT FOLLOWED BY DEATH BEFORE THE NEXT SCHEDULED ASSESSMENT VISIT (3)	19/ 80 (23.8%)	15/ 38 (39.5%)
SINGLE DETERIORATION AT THE LAST AVAILABLE ASSESSMENT AND THE NEXT SCHEDULED ASSESSMENT OF THE SCORE (IF ANY) NOT COMPLETED FOR A REASON OTHER THAN DEATH	24/ 80 (30.0%)	5/ 38 (13.2%)
SUBJECTS CENSORED:	415/495 (83.8%)	212/250 (84.8%)
NO DETERIORATION	328/415 (79.0%)	173/212 (81.6%)
DETERIORATION FOLLOWED BY RE-IMPROVEMENT AT A LATER TIMEPOINT (2)	87/415 (21.0%)	39/212 (18.4%)

December 2024 DBL
(1) Consecutive does not necessarily mean consecutive in terms of the visit schedule,
but in terms of the available assessments.
Thus, there may be one or more missing values between the deteriorations (providing there is no re-improvement between them).
(2) Re-improvement refers to a subject recovering from a deterioration by at least the MID (compared to baseline) to a score no longer constituting such a deterioration.
(3) Disregarding death after the final protocol-defined assessment visit (last scheduled assessment visit of this score).
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tddec-ebr2313.sas 18MAR2025:09:59:38

Table 21.1
FACT-E
Time to Definitive Deterioration Event/Censored Types
Time to Definitive Deterioration
Subjects with a Non-Missing Baseline and at Least One Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

Domains	Nivolumab N = 495	Placebo N = 250
SOCIAL/FAMILY WELL-BEING (MID = 4.2)		
SUBJECTS WITH EVENT:	65/495 (13.1%)	31/250 (12.4%)
DEFINITIVE DETERIORATION	65/ 65 (100.0%)	31/ 31 (100.0%)
>=2 CONSECUTIVE DETERIORATIONS WITHOUT SUBSEQUENT RE-IMPROVEMENT (1)(2)	33/ 65 (50.8%)	13/ 31 (41.9%)
SINGLE DETERIORATION AT THE LAST AVAILABLE ASSESSMENT FOLLOWED BY DEATH BEFORE THE NEXT SCHEDULED ASSESSMENT VISIT (3)	13/ 65 (20.0%)	9/ 31 (29.0%)
SINGLE DETERIORATION AT THE LAST AVAILABLE ASSESSMENT AND THE NEXT SCHEDULED ASSESSMENT OF THE SCORE (IF ANY) NOT COMPLETED FOR A REASON OTHER THAN DEATH	19/ 65 (29.2%)	9/ 31 (29.0%)
SUBJECTS CENSORED:	430/495 (86.9%)	219/250 (87.6%)
NO DETERIORATION	328/430 (76.3%)	174/219 (79.5%)
DETERIORATION FOLLOWED BY RE-IMPROVEMENT AT A LATER TIMEPOINT (2)	102/430 (23.7%)	45/219 (20.5%)

December 2024 DBL
(1) Consecutive does not necessarily mean consecutive in terms of the visit schedule,
but in terms of the available assessments.
Thus, there may be one or more missing values between the deteriorations (providing there is no re-improvement between them).
(2) Re-improvement refers to a subject recovering from a deterioration by at least the MID (compared to baseline) to a score no longer constituting such a deterioration.
(3) Disregarding death after the final protocol-defined assessment visit (last scheduled assessment visit of this score).
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tddec-ebr2313.sas 18MAR2025:09:59:38

Table 21.1
FACT-E
Time to Definitive Deterioration Event/Censored Types
Time to Definitive Deterioration
Subjects with a Non-Missing Baseline and at Least One Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

Domains	Nivolumab N = 492	Placebo N = 249
EMOTIONAL WELL-BEING (MID = 3.6)		
SUBJECTS WITH EVENT:	85/492 (17.3%)	37/249 (14.9%)
DEFINITIVE DETERIORATION	85/ 85 (100.0%)	37/ 37 (100.0%)
>=2 CONSECUTIVE DETERIORATIONS WITHOUT SUBSEQUENT RE-IMPROVEMENT (1)(2)	36/ 85 (42.4%)	16/ 37 (43.2%)
SINGLE DETERIORATION AT THE LAST AVAILABLE ASSESSMENT FOLLOWED BY DEATH BEFORE THE NEXT SCHEDULED ASSESSMENT VISIT (3)	15/ 85 (17.6%)	10/ 37 (27.0%)
SINGLE DETERIORATION AT THE LAST AVAILABLE ASSESSMENT AND THE NEXT SCHEDULED ASSESSMENT OF THE SCORE (IF ANY) NOT COMPLETED FOR A REASON OTHER THAN DEATH	34/ 85 (40.0%)	11/ 37 (29.7%)
SUBJECTS CENSORED:	407/492 (82.7%)	212/249 (85.1%)
NO DETERIORATION	304/407 (74.7%)	158/212 (74.5%)
DETERIORATION FOLLOWED BY RE-IMPROVEMENT AT A LATER TIMEPOINT (2)	103/407 (25.3%)	54/212 (25.5%)

December 2024 DBL
(1) Consecutive does not necessarily mean consecutive in terms of the visit schedule,
but in terms of the available assessments.
Thus, there may be one or more missing values between the deteriorations (providing there is no re-improvement between them).
(2) Re-improvement refers to a subject recovering from a deterioration by at least the MID (compared to baseline) to a score no longer constituting such a deterioration.
(3) Disregarding death after the final protocol-defined assessment visit (last scheduled assessment visit of this score).
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tddec-ebr2313.sas 18MAR2025:09:59:38

Table 21.1
FACT-E
Time to Definitive Deterioration Event/Censored Types
Time to Definitive Deterioration
Subjects with a Non-Missing Baseline and at Least One Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

Domains	Nivolumab N = 493	Placebo N = 249
FUNCTIONAL WELL-BEING (MID = 4.2)		
SUBJECTS WITH EVENT:	87/493 (17.6%)	35/249 (14.1%)
DEFINITIVE DETERIORATION	87/ 87 (100.0%)	35/ 35 (100.0%)
>=2 CONSECUTIVE DETERIORATIONS WITHOUT SUBSEQUENT RE-IMPROVEMENT (1)(2)	30/ 87 (34.5%)	21/ 35 (60.0%)
SINGLE DETERIORATION AT THE LAST AVAILABLE ASSESSMENT FOLLOWED BY DEATH BEFORE THE NEXT SCHEDULED ASSESSMENT VISIT (3)	28/ 87 (32.2%)	11/ 35 (31.4%)
SINGLE DETERIORATION AT THE LAST AVAILABLE ASSESSMENT AND THE NEXT SCHEDULED ASSESSMENT OF THE SCORE (IF ANY) NOT COMPLETED FOR A REASON OTHER THAN DEATH	29/ 87 (33.3%)	3/ 35 (8.6%)
SUBJECTS CENSORED:	406/493 (82.4%)	214/249 (85.9%)
NO DETERIORATION	323/406 (79.6%)	180/214 (84.1%)
DETERIORATION FOLLOWED BY RE-IMPROVEMENT AT A LATER TIMEPOINT (2)	83/406 (20.4%)	34/214 (15.9%)

December 2024 DBL
(1) Consecutive does not necessarily mean consecutive in terms of the visit schedule,
but in terms of the available assessments.
Thus, there may be one or more missing values between the deteriorations (providing there is no re-improvement between them).
(2) Re-improvement refers to a subject recovering from a deterioration by at least the MID (compared to baseline) to a score no longer constituting such a deterioration.
(3) Disregarding death after the final protocol-defined assessment visit (last scheduled assessment visit of this score).
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tddec-ebr2313.sas 18MAR2025:09:59:38

Table 21.1
FACT-E
Time to Definitive Deterioration Event/Censored Types
Time to Definitive Deterioration
Subjects with a Non-Missing Baseline and at Least One Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

Domains	Nivolumab N = 489	Placebo N = 249
FACT-G TOTAL SCORE (MID = 16.2)		
SUBJECTS WITH EVENT:	52/489 (10.6%)	25/249 (10.0%)
DEFINITIVE DETERIORATION	52/ 52 (100.0%)	25/ 25 (100.0%)
>=2 CONSECUTIVE DETERIORATIONS WITHOUT SUBSEQUENT RE-IMPROVEMENT (1)(2)	20/ 52 (38.5%)	11/ 25 (44.0%)
SINGLE DETERIORATION AT THE LAST AVAILABLE ASSESSMENT FOLLOWED BY DEATH BEFORE THE NEXT SCHEDULED ASSESSMENT VISIT (3)	15/ 52 (28.8%)	10/ 25 (40.0%)
SINGLE DETERIORATION AT THE LAST AVAILABLE ASSESSMENT AND THE NEXT SCHEDULED ASSESSMENT OF THE SCORE (IF ANY) NOT COMPLETED FOR A REASON OTHER THAN DEATH	17/ 52 (32.7%)	4/ 25 (16.0%)
SUBJECTS CENSORED:	437/489 (89.4%)	224/249 (90.0%)
NO DETERIORATION	383/437 (87.6%)	205/224 (91.5%)
DETERIORATION FOLLOWED BY RE-IMPROVEMENT AT A LATER TIMEPOINT (2)	54/437 (12.4%)	19/224 (8.5%)

December 2024 DBL
(1) Consecutive does not necessarily mean consecutive in terms of the visit schedule,
but in terms of the available assessments.
Thus, there may be one or more missing values between the deteriorations (providing there is no re-improvement between them).
(2) Re-improvement refers to a subject recovering from a deterioration by at least the MID (compared to baseline) to a score no longer constituting such a deterioration.
(3) Disregarding death after the final protocol-defined assessment visit (last scheduled assessment visit of this score).
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tddec-ebr2313.sas 18MAR2025:09:59:38

Table 21.1
FACT-E
Time to Definitive Deterioration Event/Censored Types
Time to Definitive Deterioration
Subjects with a Non-Missing Baseline and at Least One Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

Domains	Nivolumab N = 496	Placebo N = 249
FACT-G7 TOTAL SCORE (MID = 4.2)		
SUBJECTS WITH EVENT:	97/496 (19.6%)	53/249 (21.3%)
DEFINITIVE DETERIORATION	97/ 97 (100.0%)	53/ 53 (100.0%)
>=2 CONSECUTIVE DETERIORATIONS WITHOUT SUBSEQUENT RE-IMPROVEMENT (1)(2)	41/ 97 (42.3%)	28/ 53 (52.8%)
SINGLE DETERIORATION AT THE LAST AVAILABLE ASSESSMENT FOLLOWED BY DEATH BEFORE THE NEXT SCHEDULED ASSESSMENT VISIT	21/ 97 (21.6%)	14/ 53 (26.4%)
SINGLE DETERIORATION AT THE LAST AVAILABLE ASSESSMENT AND THE NEXT SCHEDULED ASSESSMENT OF THE SCORE (IF ANY) NOT COMPLETED FOR A REASON OTHER THAN DEATH	35/ 97 (36.1%)	11/ 53 (20.8%)
SUBJECTS CENSORED:	399/496 (80.4%)	196/249 (78.7%)
NO DETERIORATION	303/399 (75.9%)	153/196 (78.1%)
DETERIORATION FOLLOWED BY RE-IMPROVEMENT AT A LATER TIMEPOINT (2)	96/399 (24.1%)	43/196 (21.9%)

December 2024 DBL
(1) Consecutive does not necessarily mean consecutive in terms of the visit schedule,
but in terms of the available assessments.
Thus, there may be one or more missing values between the deteriorations (providing there is no re-improvement between them).
(2) Re-improvement refers to a subject recovering from a deterioration by at least the MID (compared to baseline) to a score no longer constituting such a deterioration.
(3) Disregarding death after the final protocol-defined assessment visit (last scheduled assessment visit of this score).
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tddec-ebr2313.sas 18MAR2025:09:59:38

Table 21.1
FACT-E
Time to Definitive Deterioration Event/Censored Types
Time to Definitive Deterioration
Subjects with a Non-Missing Baseline and at Least One Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

Domains	Nivolumab N = 494	Placebo N = 249
FACT-ECS TOTAL SCORE (MID = 10.2)		
SUBJECTS WITH EVENT:	59/494 (11.9%)	32/249 (12.9%)
DEFINITIVE DETERIORATION	59/ 59 (100.0%)	32/ 32 (100.0%)
>=2 CONSECUTIVE DETERIORATIONS WITHOUT SUBSEQUENT RE-IMPROVEMENT (1)(2)	16/ 59 (27.1%)	8/ 32 (25.0%)
SINGLE DETERIORATION AT THE LAST AVAILABLE ASSESSMENT FOLLOWED BY DEATH BEFORE THE NEXT SCHEDULED ASSESSMENT VISIT	24/ 59 (40.7%)	18/ 32 (56.3%)
SINGLE DETERIORATION AT THE LAST AVAILABLE ASSESSMENT AND THE NEXT SCHEDULED ASSESSMENT OF THE SCORE (IF ANY) NOT COMPLETED FOR A REASON OTHER THAN DEATH	19/ 59 (32.2%)	6/ 32 (18.8%)
SUBJECTS CENSORED:	435/494 (88.1%)	217/249 (87.1%)
NO DETERIORATION	367/435 (84.4%)	194/217 (89.4%)
DETERIORATION FOLLOWED BY RE-IMPROVEMENT AT A LATER TIMEPOINT (2)	68/435 (15.6%)	23/217 (10.6%)

December 2024 DBL
(1) Consecutive does not necessarily mean consecutive in terms of the visit schedule,
but in terms of the available assessments.
Thus, there may be one or more missing values between the deteriorations (providing there is no re-improvement between them).
(2) Re-improvement refers to a subject recovering from a deterioration by at least the MID (compared to baseline) to a score no longer constituting such a deterioration.
(3) Disregarding death after the final protocol-defined assessment visit (last scheduled assessment visit of this score).
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tddec-ebr2313.sas 18MAR2025:09:59:38

Table 21.1
FACT-E
Time to Definitive Deterioration Event/Censored Types
Time to Definitive Deterioration
Subjects with a Non-Missing Baseline and at Least One Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

Domains	Nivolumab N = 484	Placebo N = 248
FACT-E TOTAL SCORE (MID = 26.4)		
SUBJECTS WITH EVENT:	40/484 (8.3%)	20/248 (8.1%)
DEFINITIVE DETERIORATION	40/ 40 (100.0%)	20/ 20 (100.0%)
>=2 CONSECUTIVE DETERIORATIONS WITHOUT SUBSEQUENT RE-IMPROVEMENT (1)(2)	15/ 40 (37.5%)	6/ 20 (30.0%)
SINGLE DETERIORATION AT THE LAST AVAILABLE ASSESSMENT FOLLOWED BY DEATH BEFORE THE NEXT SCHEDULED ASSESSMENT VISIT (3)	11/ 40 (27.5%)	12/ 20 (60.0%)
SINGLE DETERIORATION AT THE LAST AVAILABLE ASSESSMENT AND THE NEXT SCHEDULED ASSESSMENT OF THE SCORE (IF ANY) NOT COMPLETED FOR A REASON OTHER THAN DEATH	14/ 40 (35.0%)	2/ 20 (10.0%)
SUBJECTS CENSORED:	444/484 (91.7%)	228/248 (91.9%)
NO DETERIORATION	413/444 (93.0%)	218/228 (95.6%)
DETERIORATION FOLLOWED BY RE-IMPROVEMENT AT A LATER TIMEPOINT (2)	31/444 (7.0%)	10/228 (4.4%)

December 2024 DBL
(1) Consecutive does not necessarily mean consecutive in terms of the visit schedule,
but in terms of the available assessments.
Thus, there may be one or more missing values between the deteriorations (providing there is no re-improvement between them).
(2) Re-improvement refers to a subject recovering from a deterioration by at least the MID (compared to baseline) to a score no longer constituting such a deterioration.
(3) Disregarding death after the final protocol-defined assessment visit (last scheduled assessment visit of this score).
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tddec-ebr2313.sas 18MAR2025:09:59:38

3.4 Veränderung gegenüber Baseline im Studienverlauf ausgewertet mittels MMRM-Analyse

Protocol: CA209577 Page 1 of 2

Table 22.1
Mixed Model Repeated Measures Analysis of FACT-E
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

FACT-E Domain	Nivolumab (N = 532)			Placebo (N = 262)			Nivolumab vs. Placebo	
	N (1)	Baseline Mean (SD)	Change from Baseline: LS Mean (95% CI) (2)	N (1)	Baseline Mean (SD)	Change from Baseline: LS Mean (95% CI) (2)	Difference in Mean Change (95% CI) P-value (2)	SMD as Hedges' g (95% CI) (3)
PHYSICAL WELL-BEING	477	22.9 (4.2)	0.38 (0.02, 0.74)	247	23.4 (3.7)	0.71 (0.26, 1.15)	-0.33 (-0.81, 0.15) 0.1837	-0.10 (-0.26, 0.05)
SOCIAL/FAMILY WELL-BEING	476	22.6 (5.1)	-0.31 (-0.70, 0.07)	247	23.0 (4.7)	-0.36 (-0.84, 0.12)	0.04 (-0.48, 0.56) 0.8700	0.01 (-0.14, 0.17)
EMOTIONAL WELL-BEING	475	19.2 (3.9)	0.32 (0.01, 0.63)	246	19.4 (3.8)	0.64 (0.25, 1.02)	-0.32 (-0.73, 0.10) 0.1347	-0.12 (-0.27, 0.04)
FUNCTIONAL WELL-BEING	476	18.7 (5.7)	0.85 (0.45, 1.26)	246	18.7 (5.7)	1.17 (0.66, 1.67)	-0.31 (-0.86, 0.23) 0.2549	-0.09 (-0.24, 0.06)
FACT-G TOTAL SCORE	472	83.5 (13.4)	0.95 (-0.16, 2.06)	246	84.6 (13.2)	1.73 (0.33, 3.13)	-0.78 (-2.34, 0.78) 0.3274	-0.08 (-0.23, 0.08)

December 2024 DBL. NE = Not estimated. SMD = standardized mean difference.
(1) N is the number of subjects with non-missing baseline and at least one post-baseline on-treatment assessment.
(2) Estimates are based on a MMRM, with change from baseline as the primary dependent variable, treatment, trt*visit week interaction as fixed effects, baseline PRO score and strat. factors as covariates, visit week as repeated measure. Models run using an UN covariance matrix, if any model failed to converge, CS was used, respectively.
(3) Hedges g = (mean chg nivolumab - mean chg Placebo)/pooled-SD, all multiplied by (1-(3/(4*df-1))).
Only the on-treatment timepoints with 10 subjects or more in each treatment group are included in the analysis.
Positive difference favors Nivolumab,
negative difference favors Placebo.
Program Path: /projects/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-mmrm-ebr2313.sas 17MAR2025:15:40:26

Table 22.1
Mixed Model Repeated Measures Analysis of FACT-E
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

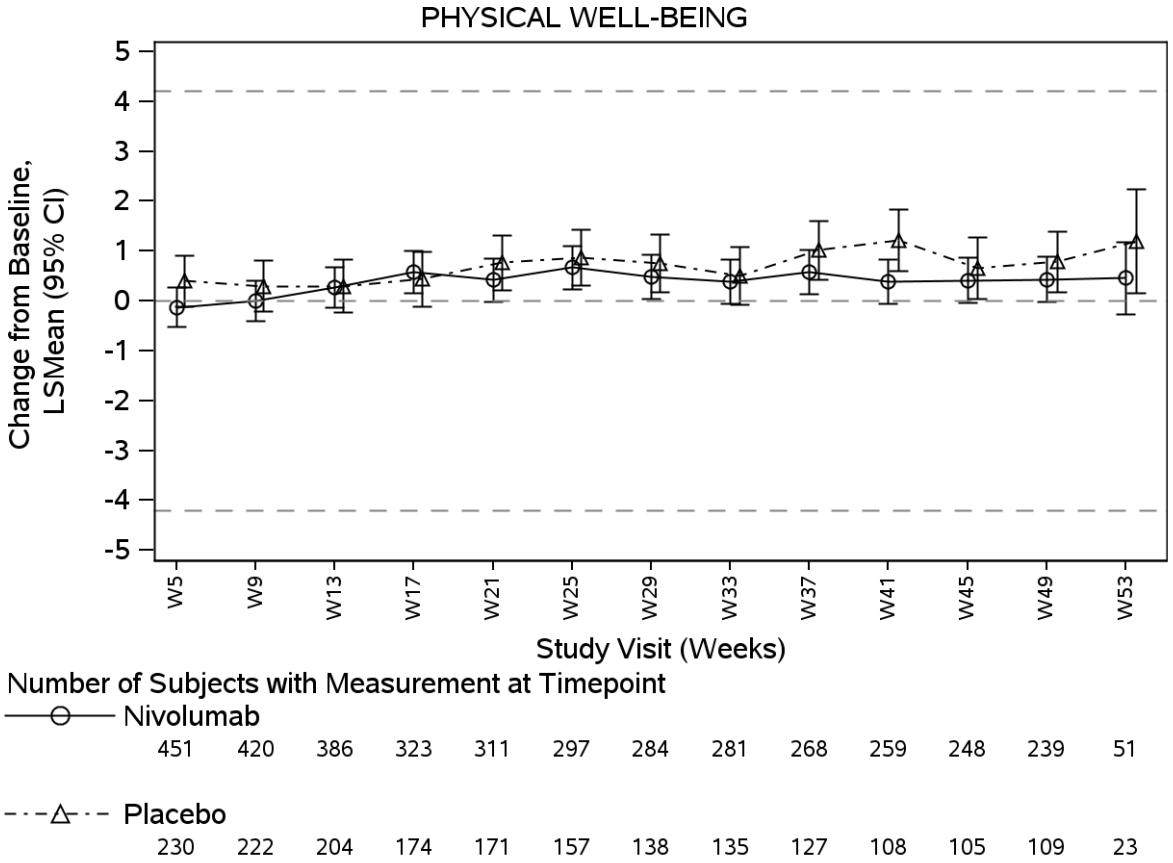
FACT-E Domain	Nivolumab (N = 532)			Placebo (N = 262)			Nivolumab vs. Placebo	
	N (1)	Baseline Mean (SD)	Change from Baseline: LS Mean (95% CI) (2)	N (1)	Baseline Mean (SD)	Change from Baseline: LS Mean (95% CI) (2)	Difference in Mean Change (95% CI) P-value (2)	SMD as Hedges' g (95% CI) (3)
FACT-G7 TOTAL SCORE	477	20.3 (4.3)	0.63 (0.26, 0.99)	246	20.4 (4.2)	0.92 (0.46, 1.38)	-0.29 (-0.80, 0.22) 0.2610	-0.09 (-0.24, 0.07)
FACT-ECS TOTAL SCORE	476	50.3 (9.2)	2.22 (1.53, 2.91)	246	50.2 (8.9)	3.52 (2.66, 4.39)	-1.30 (-2.23, -0.37) 0.0060	-0.22 (-0.37, -0.06)
FACT-E TOTAL SCORE	467	133.8 (20.5)	3.29 (1.69, 4.88)	245	134.8 (20.2)	5.63 (3.66, 7.61)	-2.34 (-4.47, -0.22) 0.0307	-0.17 (-0.33, -0.02)

December 2024 DBL. NE = Not estimated. SMD = standardized mean difference.
(1) N is the number of subjects with non-missing baseline and at least one post-baseline on-treatment assessment.
(2) Estimates are based on a MMRM, with change from baseline as the primary dependent variable, treatment, trt*visit week interaction as fixed effects, baseline PRO score and strat. factors as covariates, visit week as repeated measure. Models run using an UN covariance matrix, if any model failed to converge, CS was used, respectively.
(3) Hedges g = (mean chg nivolumab - mean chg Placebo)/pooled-SD, all multiplied by (1-(3/(4*df-1))).
Only the on-treatment timepoints with 10 subjects or more in each treatment group are included in the analysis.
Positive difference favors Nivolumab,
negative difference favors Placebo.
Program Path: /projects/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-mmrm-ebr2313.sas 17MAR2025:15:40:26

3.5 Grafische Darstellung der mittels MMRM-Analyse berechneten mittleren Veränderung gegenüber Baseline je Behandlungsarm im zeitlichen Verlauf

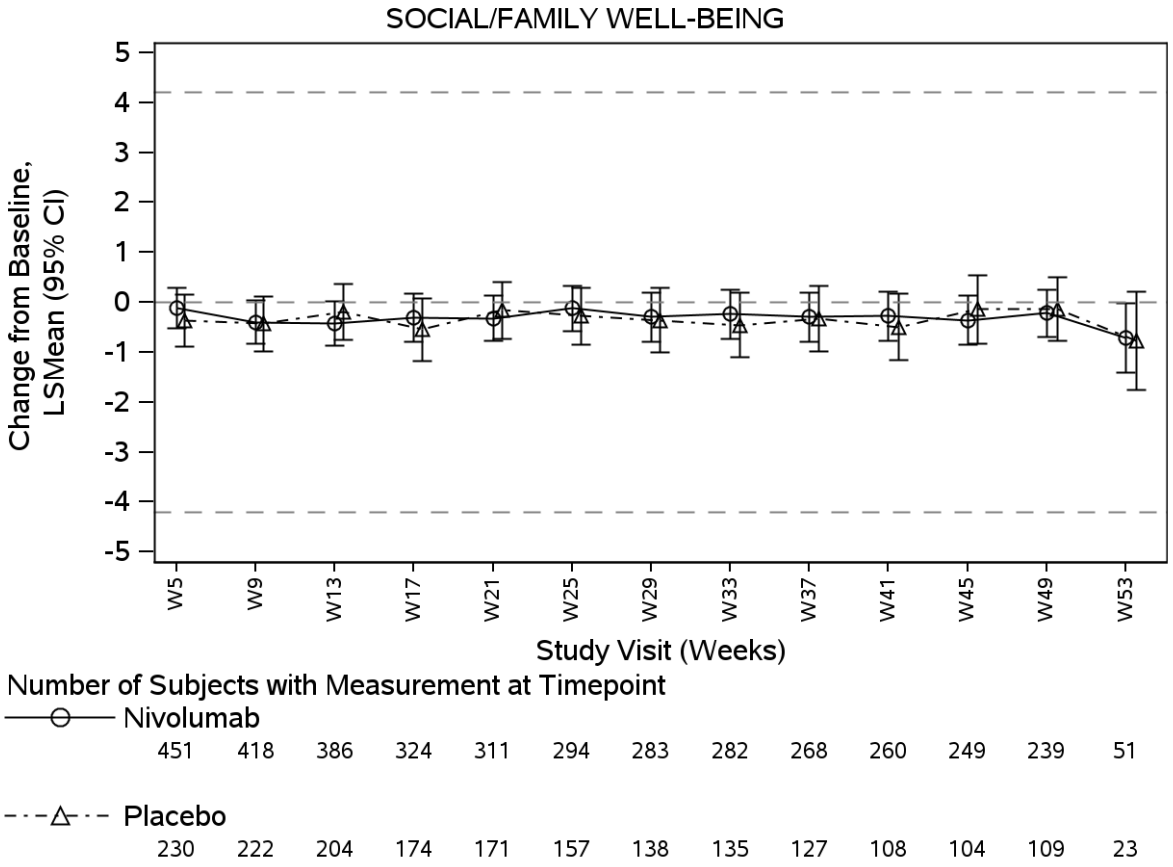
Protocol: CA209577 Page 1 of 8

Figure 4.1
Plot of Mixed Model Repeated Measures Analysis of FACT-E by Timepoint - All Randomized Subjects - Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score



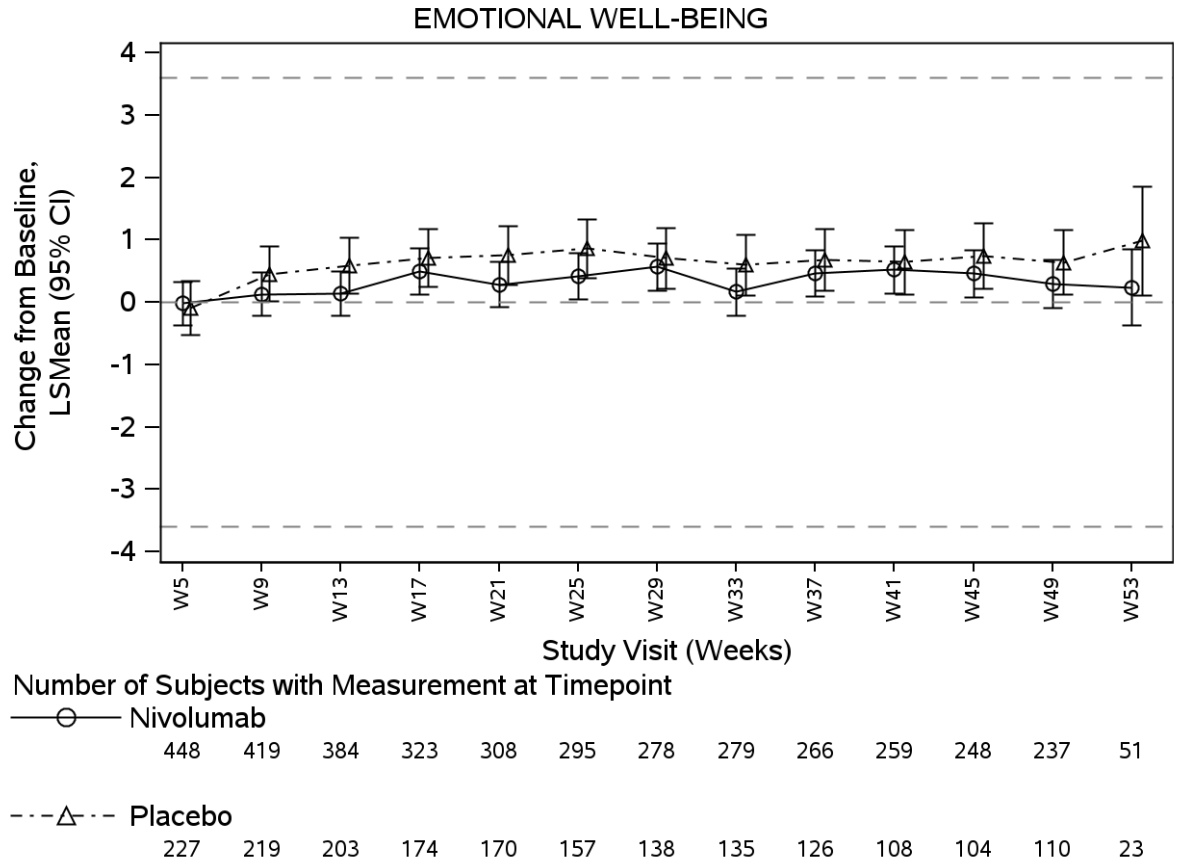
December 2024 DBL. N = number of randomized subjects with non-missing baseline and Week t assessment timepoint.
MMRM model with chg from bsl as dependent variable, trt and trt*visit week as fixed effects, baseline PRO score and strat. factors as covariates, and visit week as repeated measure.
UN covariance matrix, if possible, and CS otherwise.
Only the on-treatment timepoints with 10 subjects or more in each treatment group are included in the analysis.
Positive difference favors Nivolumab,
negative difference favors Placebo.
Program Path: /projects/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/figures
Program Name: rg-sy-mmrm-ebr2313.sas 17MAR2025:15:42:11

Figure 4.1
Plot of Mixed Model Repeated Measures Analysis of FACT-E by Timepoint - All Randomized Subjects - Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score



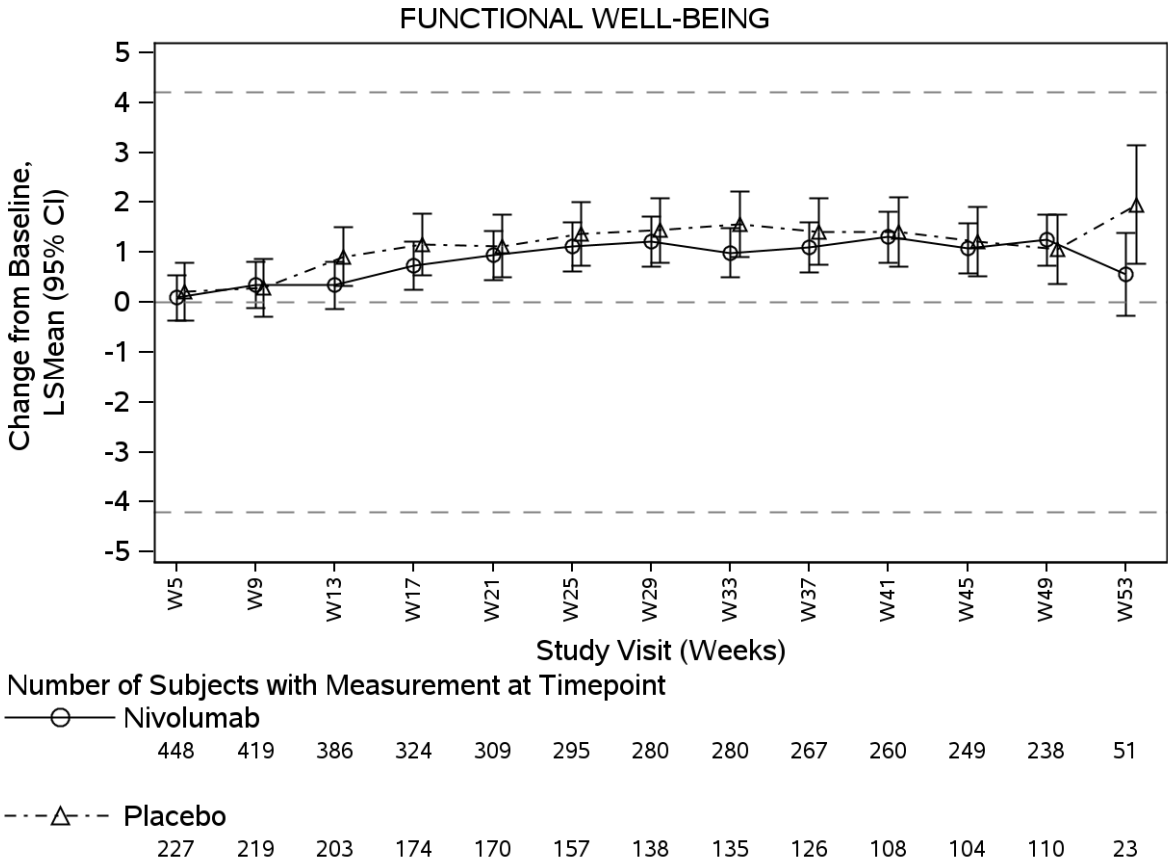
December 2024 DBL. N = number of randomized subjects with non-missing baseline and Week t assessment timepoint.
MMRM model with chg from bsl as dependent variable, trt and trt*visit week as fixed effects, baseline PRO score and strat. factors as covariates, and visit week as repeated measure.
UN covariance matrix, if possible, and CS otherwise.
Only the on-treatment timepoints with 10 subjects or more in each treatment group are included in the analysis.
Positive difference favors Nivolumab,
negative difference favors Placebo.
Program Path: /projects/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/figures
Program Name: rg-sy-mmrm-ebr2313.sas 17MAR2025:15:42:11

Figure 4.1
Plot of Mixed Model Repeated Measures Analysis of FACT-E by Timepoint - All Randomized Subjects - Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score



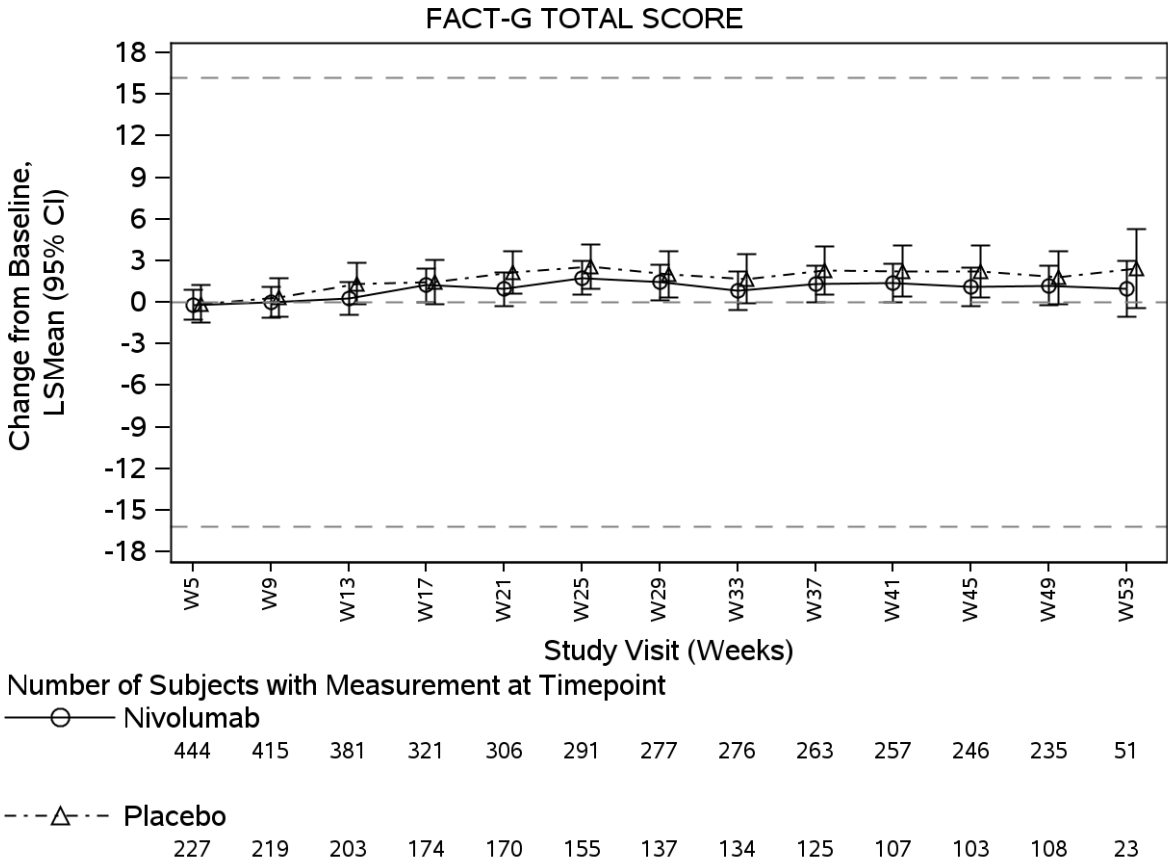
December 2024 DBL. N = number of randomized subjects with non-missing baseline and Week t assessment timepoint.
MMRM model with chg from bsl as dependent variable, trt and trt*visit week as fixed effects, baseline PRO score and strat. factors as covariates, and visit week as repeated measure.
UN covariance matrix, if possible, and CS otherwise.
Only the on-treatment timepoints with 10 subjects or more in each treatment group are included in the analysis.
Positive difference favors Nivolumab,
negative difference favors Placebo.
Program Path: /projects/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/figures
Program Name: rg-sy-mmrm-ebr2313.sas 17MAR2025:15:42:11

Figure 4.1
Plot of Mixed Model Repeated Measures Analysis of FACT-E by Timepoint - All Randomized Subjects - Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score



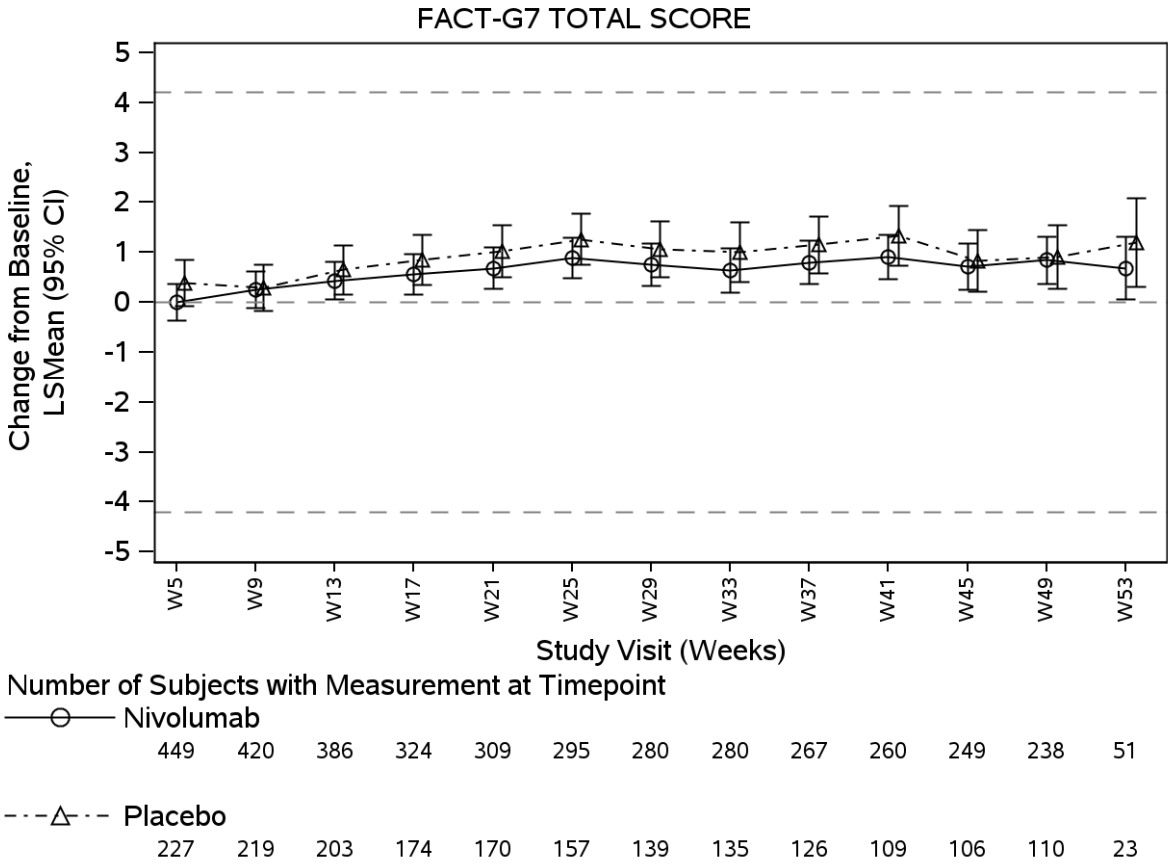
December 2024 DBL. N = number of randomized subjects with non-missing baseline and Week t assessment timepoint.
MMRM model with chg from bsl as dependent variable, trt and trt*visit week as fixed effects, baseline PRO score and strat. factors as covariates, and visit week as repeated measure.
UN covariance matrix, if possible, and CS otherwise.
Only the on-treatment timepoints with 10 subjects or more in each treatment group are included in the analysis.
Positive difference favors Nivolumab,
negative difference favors Placebo.
Program Path: /projects/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/figures
Program Name: rg-sy-mmrm-ebr2313.sas 17MAR2025:15:42:11

Figure 4.1
Plot of Mixed Model Repeated Measures Analysis of FACT-E by Timepoint - All Randomized Subjects - Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score



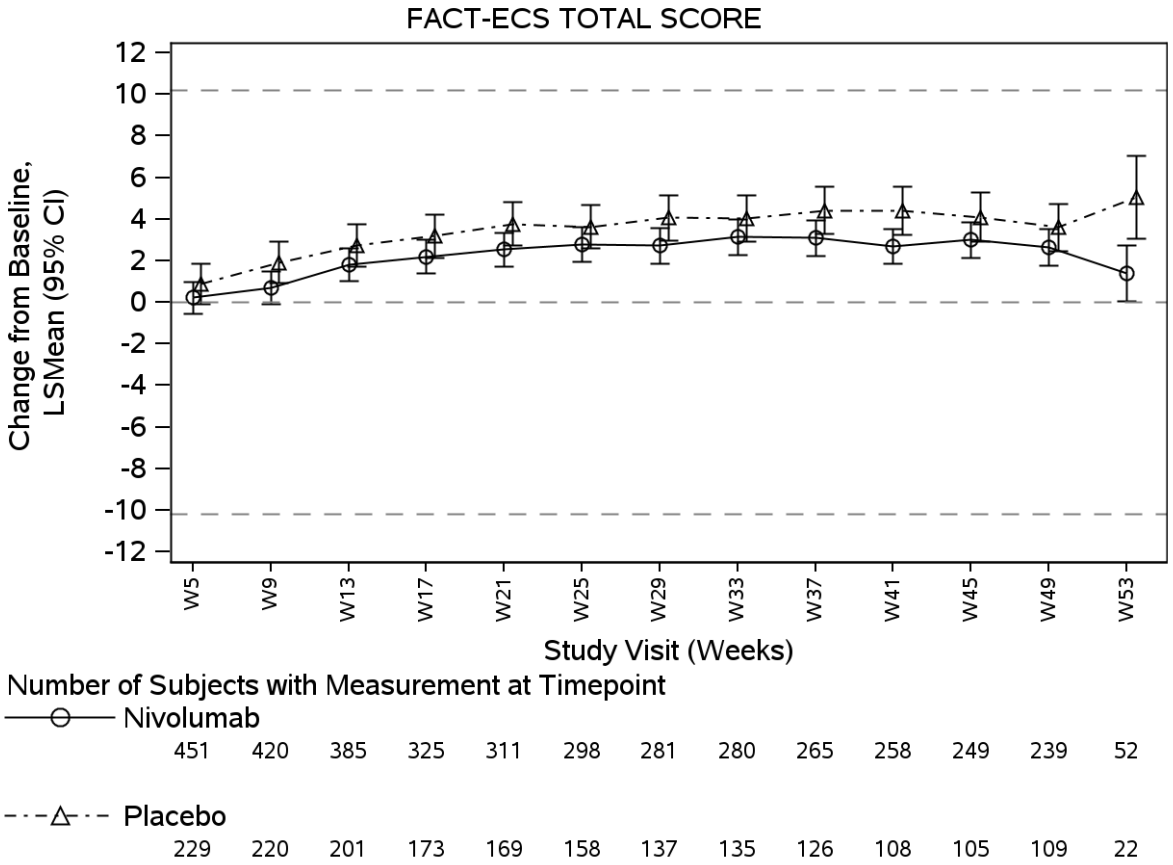
December 2024 DBL. N = number of randomized subjects with non-missing baseline and Week t assessment timepoint.
MMRM model with chg from bsl as dependent variable, trt and trt*visit week as fixed effects, baseline PRO score and strat. factors as covariates, and visit week as repeated measure.
UN covariance matrix, if possible, and CS otherwise.
Only the on-treatment timepoints with 10 subjects or more in each treatment group are included in the analysis.
Positive difference favors Nivolumab,
negative difference favors Placebo.
Program Path: /projects/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/figures
Program Name: rg-sy-mmrm-ebr2313.sas 17MAR2025:15:42:11

Figure 4.1
Plot of Mixed Model Repeated Measures Analysis of FACT-E by Timepoint - All Randomized Subjects - Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score



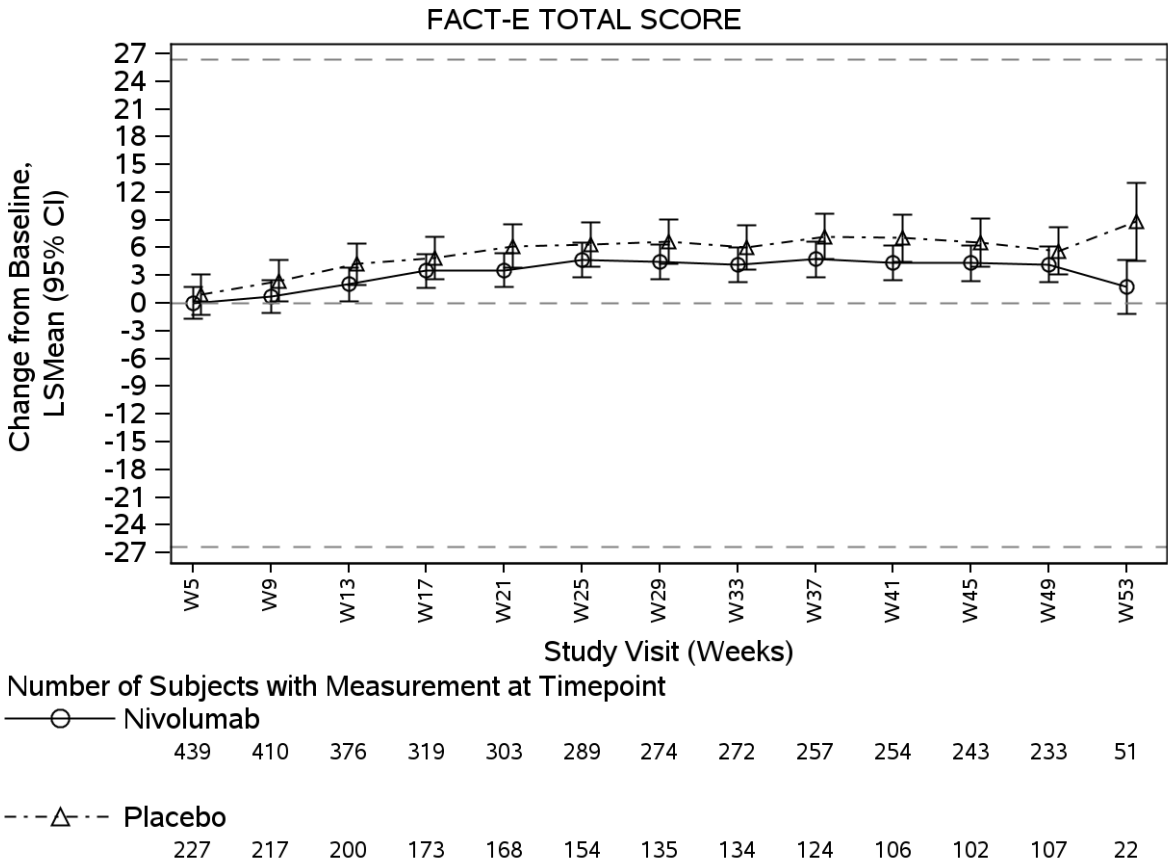
December 2024 DBL. N = number of randomized subjects with non-missing baseline and Week t assessment timepoint.
MMRM model with chg from bsl as dependent variable, trt and trt*visit week as fixed effects, baseline PRO score and strat. factors as covariates, and visit week as repeated measure.
UN covariance matrix, if possible, and CS otherwise.
Only the on-treatment timepoints with 10 subjects or more in each treatment group are included in the analysis.
Positive difference favors Nivolumab,
negative difference favors Placebo.
Program Path: /projects/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/figures
Program Name: rg-sy-mmrm-ebr2313.sas 17MAR2025:15:42:11

Figure 4.1
Plot of Mixed Model Repeated Measures Analysis of FACT-E by Timepoint - All Randomized Subjects - Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score



December 2024 DBL. N = number of randomized subjects with non-missing baseline and Week t assessment timepoint.
MMRM model with chg from bsl as dependent variable, trt and trt*visit week as fixed effects, baseline PRO score and strat. factors as covariates, and visit week as repeated measure.
UN covariance matrix, if possible, and CS otherwise.
Only the on-treatment timepoints with 10 subjects or more in each treatment group are included in the analysis.
Positive difference favors Nivolumab,
negative difference favors Placebo.
Program Path: /projects/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/figures
Program Name: rg-sy-mmrm-ebr2313.sas 17MAR2025:15:42:11

Figure 4.1
Plot of Mixed Model Repeated Measures Analysis of FACT-E by Timepoint - All Randomized Subjects - Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score



December 2024 DBL. N = number of randomized subjects with non-missing baseline and Week t assessment timepoint.
MMRM model with chg from bsl as dependent variable, trt and trt*visit week as fixed effects, baseline PRO score and strat. factors as covariates, and visit week as repeated measure.
UN covariance matrix, if possible, and CS otherwise.
Only the on-treatment timepoints with 10 subjects or more in each treatment group are included in the analysis.
Positive difference favors Nivolumab,
negative difference favors Placebo.
Program Path: /projects/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/figures
Program Name: rg-sy-mmrm-ebr2313.sas 17MAR2025:15:42:11

3.6 Subgruppenanalysen

Table 20.2
Subgroup Analyses of FACT-E Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

FACT-E PHYSICAL WELL-BEING (MID = 4.2)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
OVERALL	495	80 (16.2)	N.A.	250	38 (15.2)	N.A.	1.107 (0.752, 1.630) 0.7150	
AGE CATEGORY I								0.8142
< 65	311	48 (15.4)	N.A.	165	22 (13.3)	N.A.	1.134 (0.684, 1.879) 0.6533	
>= 65	184	32 (17.4)	N.A. (15.93, N.A.)	85	16 (18.8)	N.A. (15.80, N.A.)	1.066 (0.584, 1.944) 0.9989	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:04

Table 20.2
Subgroup Analyses of FACT-E Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

FACT-E PHYSICAL WELL-BEING (MID = 4.2)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
AGE CATEGORY II								0.2544
< 65	311	48 (15.4)	N.A.	165	22 (13.3)	N.A.	1.134 (0.684, 1.879) 0.6533	
>= 65 AND < 75	165	28 (17.0)	N.A. (15.93, N.A.)	68	14 (20.6)	15.80 (15.80, N.A.)	0.843 (0.443, 1.606) 0.5404	
>= 75	19	4 (21.1)	N.A. (10.38, N.A.)	17	2 (11.8)	N.A.	4.704 (0.771, 28.707) 0.1941	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:04

Table 20.2
Subgroup Analyses of FACT-E Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

FACT-E PHYSICAL WELL-BEING (MID = 4.2)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
SEX								0.8850
MALE	418	70 (16.7)	N.A.	213	33 (15.5)	N.A. (15.80, N.A.)	1.112 (0.734, 1.683) 0.7222	
FEMALE	77	10 (13.0)	N.A. (15.93, N.A.)	37	5 (13.5)	N.A.	0.822 (0.273, 2.476) 0.9574	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:04

Table 20.2
Subgroup Analyses of FACT-E Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

FACT-E PHYSICAL WELL-BEING (MID = 4.2)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
RACE								0.9756
WHITE	400	65 (16.3)	N.A.	206	30 (14.6)	N.A. (15.80, N.A.)	1.124 (0.729, 1.733) 0.6519	
ASIAN	78	13 (16.7)	15.93 (N.A., N.A.)	34	7 (20.6)	N.A.	1.090 (0.434, 2.736) 0.9347	
OTHER	10	0	N.E.	8	1 (12.5)	N.A. (0.95, N.A.)	N.E.	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:04

Table 20.2
Subgroup Analyses of FACT-E Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

FACT-E PHYSICAL WELL-BEING (MID = 4.2)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
REGION								0.8702
ASIA	72	13 (18.1)	15.93 (N.A., N.A.)	29	6 (20.7)	N.A.	1.081 (0.410, 2.852) 0.9804	
ROW [INCLUDING US/CANADA, EUROPE]	423	67 (15.8)	N.A.	221	32 (14.5)	N.A.	1.113 (0.730, 1.696) 0.6764	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:04

Table 20.2
Subgroup Analyses of FACT-E Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

FACT-E PHYSICAL WELL-BEING (MID = 4.2)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
ECOG PS SCORE AT BASELINE								0.7825
0	288	43 (14.9)	N.A. (15.93, N.A.)	147	20 (13.6)	N.A.	1.155 (0.679, 1.965) 0.6780	
1	207	37 (17.9)	N.A.	103	18 (17.5)	N.A. (15.80, N.A.)	1.044 (0.594, 1.834) 0.9422	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:04

Table 20.2
Subgroup Analyses of FACT-E Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

FACT-E PHYSICAL WELL-BEING (MID = 4.2)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
DISEASE AT STUDY ENTRY (EC, GEJ CANCER)								0.0366*
EC: LOWER THIRD, MIDDLE THIRD, UPPER THIRD	292	43 (14.7)	N.A. (15.93, N.A.)	149	27 (18.1)	N.A.	0.793 (0.489, 1.286) 0.2441	
GEJ CANCER: SIEWERT-STEIN (TYPE I VS. TYPE II VS. TYPE III)	203	37 (18.2)	N.A.	101	11 (10.9)	N.A. (15.80, N.A.)	1.896 (0.966, 3.718) 0.0578	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:04

Table 20.2
Subgroup Analyses of FACT-E Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

FACT-E PHYSICAL WELL-BEING (MID = 4.2)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
DISEASE STAGE AT INITIAL DIAGNOSIS								0.2101
STAGE II	168	32 (19.0)	N.A. (15.67, N.A.)	96	12 (12.5)	N.A.	1.531 (0.788, 2.975) 0.2082	
STAGE III	327	48 (14.7)	N.A. (15.93, N.A.)	154	26 (16.9)	N.A. (15.80, N.A.)	0.909 (0.563, 1.467) 0.5854	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:04

Table 20.2
Subgroup Analyses of FACT-E Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

FACT-E PHYSICAL WELL-BEING (MID = 4.2)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
HISTOLOGY (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.4515
SQUAMOUS CELL CARCINOMA	144	22 (15.3)	N.A. (15.70, N.A.)	73	13 (17.8)	N.A.	0.914 (0.460, 1.816) 0.7089	
ADENOCARCINOMA	350	58 (16.6)	N.A.	177	25 (14.1)	N.A. (15.80, N.A.)	1.222 (0.764, 1.955) 0.4526	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:04

Table 20.2
Subgroup Analyses of FACT-E Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

FACT-E PHYSICAL WELL-BEING (MID = 4.2)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
HISTOLOGICAL GRADE (CRF)								0.0243*
G1/G2	277	45 (16.2)	N.A. (15.93, N.A.)	131	19 (14.5)	N.A.	1.141 (0.667, 1.952) 0.6721	
G3/G4	155	31 (20.0)	N.A.	82	10 (12.2)	N.A.	1.720 (0.843, 3.510) 0.1446	
GX	63	4 (6.3)	N.A. (15.51, N.A.)	36	9 (25.0)	15.15 (15.15, N.A.)	0.217 (0.063, 0.748) 0.0040	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:04

Table 20.2
Subgroup Analyses of FACT-E Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

FACT-E PHYSICAL WELL-BEING (MID = 4.2)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
PATHOLOGIC LYMPH NODE STATUS (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.8239
YPN0 (NEGATIVE)	208	30 (14.4)	N.A. (15.70, N.A.)	105	14 (13.3)	N.A. (15.80, N.A.)	1.171 (0.621, 2.210) 0.5950	
>= YPN1 (POSITIVE)	286	50 (17.5)	N.A.	144	24 (16.7)	N.A.	1.063 (0.651, 1.733) 0.9679	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:04

Table 20.2
Subgroup Analyses of FACT-E Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

FACT-E PHYSICAL WELL-BEING (MID = 4.2)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
PATHOLOGIC TUMOR STATUS (CRF)								0.9045
YPT0	27	4 (14.8)	N.A.	14	2 (14.3)	N.A. (5.42, N.A.)	0.638 (0.106, 3.825) 0.8159	
YPT1/YPT2	188	30 (16.0)	N.A. (15.70, N.A.)	101	16 (15.8)	N.A.	0.992 (0.538, 1.829) 0.8271	
YPT3/YPT4	278	46 (16.5)	N.A.	135	20 (14.8)	N.A.	1.187 (0.702, 2.007) 0.5537	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:04

Table 20.2
Subgroup Analyses of FACT-E Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

FACT-E PHYSICAL WELL-BEING (MID = 4.2)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
TIME FROM COMPLETE RESECTION TO RANDOMIZATION								0.7476
< 10 WEEKS	164	23 (14.0)	N.A.	73	11 (15.1)	N.A.	0.988 (0.481, 2.029) 0.8814	
>= 10 WEEKS	331	57 (17.2)	N.A. (15.93, N.A.)	177	27 (15.3)	N.A. (15.80, N.A.)	1.155 (0.730, 1.827) 0.6002	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:04

Table 20.2
Subgroup Analyses of FACT-E Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

FACT-E PHYSICAL WELL-BEING (MID = 4.2)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
HER-2 STATUS AT STUDY ENTRY								0.6320
NEGATIVE	119	17 (14.3)	N.A.	71	9 (12.7)	N.A.	1.128 (0.503, 2.532) 0.7688	
POSITIVE	39	4 (10.3)	N.A.	20	3 (15.0)	15.80 (14.55, N.A.)	0.864 (0.186, 4.005) 0.8512	
NOT REPORTED	335	59 (17.6)	N.A. (15.93, N.A.)	159	26 (16.4)	N.A.	1.167 (0.735, 1.853) 0.7122	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:04

Table 20.2
Subgroup Analyses of FACT-E Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

FACT-E PHYSICAL WELL-BEING (MID = 4.2)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 1% CUT OFF (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.6138
>= 1%	78	15 (19.2)	N.A.	39	8 (20.5)	N.A.	0.905 (0.379, 2.165) 0.9572	
< 1%	353	54 (15.3)	N.A.	187	28 (15.0)	N.A.	1.116 (0.706, 1.763) 0.7953	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	64	11 (17.2)	15.57 (15.51, N.A.)	23	2 (8.7)	N.A.	1.711 (0.376, 7.794) 0.5218	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:04

Table 20.2
Subgroup Analyses of FACT-E Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

FACT-E PHYSICAL WELL-BEING (MID = 4.2)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 5% CUT OFF (AS PER CRF)								0.2410
>= 5%	52	8 (15.4)	N.A.	27	6 (22.2)	N.A. (14.59, N.A.)	0.615 (0.208, 1.822) 0.4663	
< 5%	379	61 (16.1)	N.A.	199	30 (15.1)	N.A.	1.168 (0.754, 1.810) 0.5999	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	64	11 (17.2)	15.57 (15.51, N.A.)	23	2 (8.7)	N.A.	1.711 (0.376, 7.794) 0.5218	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:04

Table 20.2
Subgroup Analyses of FACT-E Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

FACT-E PHYSICAL WELL-BEING (MID = 4.2)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 10% CUT OFF (AS PER CRF)								0.2064
>= 10%	41	7 (17.1)	N.A.	23	6 (26.1)	N.A. (10.94, N.A.)	0.582 (0.191, 1.775) 0.3833	
< 10%	390	62 (15.9)	N.A.	203	30 (14.8)	N.A.	1.172 (0.757, 1.813) 0.5806	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	64	11 (17.2)	15.57 (15.51, N.A.)	23	2 (8.7)	N.A.	1.711 (0.376, 7.794) 0.5218	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:04

Table 20.2
Subgroup Analyses of FACT-E Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

FACT-E SOCIAL/FAMILY WELL-BEING (MID = 4.2)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
OVERALL	495	65 (13.1)	18.00 (16.85, N.A.)	250	31 (12.4)	N.A. (15.90, N.A.)	1.050 (0.684, 1.612) 0.7664	
AGE CATEGORY I								0.4314
< 65	311	33 (10.6)	18.00 (16.85, N.A.)	165	18 (10.9)	N.A. (15.90, N.A.)	0.905 (0.507, 1.615) 0.8687	
>= 65	184	32 (17.4)	N.A.	85	13 (15.3)	N.A. (15.70, N.A.)	1.280 (0.671, 2.443) 0.5331	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:04

Table 20.2
Subgroup Analyses of FACT-E Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

FACT-E SOCIAL/FAMILY WELL-BEING (MID = 4.2)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
AGE CATEGORY II								0.5045
< 65	311	33 (10.6)	18.00 (16.85, N.A.)	165	18 (10.9)	N.A. (15.90, N.A.)	0.905 (0.507, 1.615) 0.8687	
>= 65 AND < 75	165	27 (16.4)	N.A.	68	9 (13.2)	N.A.	1.313 (0.617, 2.796) 0.5213	
>= 75	19	5 (26.3)	N.A. (7.39, N.A.)	17	4 (23.5)	N.A. (12.45, N.A.)	2.152 (0.549, 8.430) 0.2791	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:04

Table 20.2
Subgroup Analyses of FACT-E Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

FACT-E SOCIAL/FAMILY WELL-BEING (MID = 4.2)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
SEX								0.3380
MALE	418	52 (12.4)	18.00 (16.85, N.A.)	213	27 (12.7)	N.A. (15.90, N.A.)	0.957 (0.600, 1.525) 0.8858	
FEMALE	77	13 (16.9)	N.A. (15.54, N.A.)	37	4 (10.8)	N.A. (15.70, N.A.)	1.610 (0.522, 4.965) 0.3457	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:04

Table 20.2
Subgroup Analyses of FACT-E Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

FACT-E SOCIAL/FAMILY WELL-BEING (MID = 4.2)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
RACE								0.5397
WHITE	400	48 (12.0)	18.00 (16.85, N.A.)	206	23 (11.2)	N.A. (15.90, N.A.)	0.984 (0.596, 1.624) 0.8149	
ASIAN	78	14 (17.9)	N.A.	34	6 (17.6)	N.A.	1.395 (0.522, 3.728) 0.7769	
OTHER	10	1 (10.0)	N.A. (11.07, N.A.)	8	2 (25.0)	14.98 (12.06, N.A.)	0.264 (0.021, 3.362) 0.2097	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:04

Table 20.2
Subgroup Analyses of FACT-E Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

FACT-E SOCIAL/FAMILY WELL-BEING (MID = 4.2)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
REGION								0.6479
ASIA	72	13 (18.1)	N.A.	29	5 (17.2)	N.A. (9.72, N.A.)	1.294 (0.452, 3.700) 0.8522	
ROW [INCLUDING US/CANADA, EUROPE]	423	52 (12.3)	18.00 (16.85, N.A.)	221	26 (11.8)	N.A. (15.90, N.A.)	0.990 (0.617, 1.589) 0.8626	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:04

Table 20.2
Subgroup Analyses of FACT-E Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

FACT-E SOCIAL/FAMILY WELL-BEING (MID = 4.2)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
ECOG PS SCORE AT BASELINE								0.6431
0	289	39 (13.5)	18.00 (N.A., N.A.)	147	20 (13.6)	N.A. (15.90, N.A.)	0.958 (0.557, 1.647) 0.8704	
1	206	26 (12.6)	N.A. (16.85, N.A.)	103	11 (10.7)	N.A. (15.70, N.A.)	1.116 (0.549, 2.266) 0.6632	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:04

Table 20.2
Subgroup Analyses of FACT-E Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

FACT-E SOCIAL/FAMILY WELL-BEING (MID = 4.2)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
DISEASE AT STUDY ENTRY (EC, GEJ CANCER)								0.0728
EC: LOWER THIRD, MIDDLE THIRD, UPPER THIRD	292	33 (11.3)	N.A. (16.85, N.A.)	149	20 (13.4)	N.A. (15.90, N.A.)	0.725 (0.415, 1.267) 0.2610	
GEJ CANCER: SIEWERT-STEIN (TYPE I VS. TYPE II VS. TYPE III)	203	32 (15.8)	18.00 (N.A., N.A.)	101	11 (10.9)	N.A.	1.568 (0.788, 3.118) 0.1288	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:04

Table 20.2
Subgroup Analyses of FACT-E Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

FACT-E SOCIAL/FAMILY WELL-BEING (MID = 4.2)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
DISEASE STAGE AT INITIAL DIAGNOSIS								0.4861
STAGE II	169	24 (14.2)	18.00 (16.85, N.A.)	96	14 (14.6)	N.A. (15.70, N.A.)	0.816 (0.417, 1.599) 0.6299	
STAGE III	326	41 (12.6)	N.A.	154	17 (11.0)	N.A.	1.133 (0.644, 1.995) 0.6800	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:04

Table 20.2
Subgroup Analyses of FACT-E Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

FACT-E SOCIAL/FAMILY WELL-BEING (MID = 4.2)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
HISTOLOGY (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.3832
SQUAMOUS CELL CARCINOMA	144	22 (15.3)	N.A.	73	8 (11.0)	N.A. (15.15, N.A.)	1.352 (0.600, 3.047) 0.5207	
ADENOCARCINOMA	350	43 (12.3)	18.00 (16.85, N.A.)	177	23 (13.0)	N.A. (15.90, N.A.)	0.925 (0.556, 1.537) 0.8833	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:04

Table 20.2
Subgroup Analyses of FACT-E Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

FACT-E SOCIAL/FAMILY WELL-BEING (MID = 4.2)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
HISTOLOGICAL GRADE (CRF)								0.3992
G1/G2	278	39 (14.0)	18.00 (N.A., N.A.)	131	20 (15.3)	N.A. (15.70, N.A.)	0.871 (0.506, 1.498) 0.5738	
G3/G4	155	20 (12.9)	16.85 (N.A., N.A.)	82	7 (8.5)	N.A.	1.621 (0.679, 3.873) 0.1974	
GX	62	6 (9.7)	N.A.	36	4 (11.1)	15.15 (14.98, N.A.)	0.707 (0.196, 2.556) 0.6270	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:04

Table 20.2
Subgroup Analyses of FACT-E Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

FACT-E SOCIAL/FAMILY WELL-BEING (MID = 4.2)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
PATHOLOGIC LYMPH NODE STATUS (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.7750
YPN0 (NEGATIVE)	208	32 (15.4)	18.00 (N.A., N.A.)	105	15 (14.3)	N.A. (15.90, N.A.)	1.121 (0.607, 2.071) 0.6589	
>= YPN1 (POSITIVE)	286	33 (11.5)	N.A. (16.85, N.A.)	144	16 (11.1)	N.A. (15.70, N.A.)	0.980 (0.538, 1.784) 0.9607	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:04

Table 20.2
Subgroup Analyses of FACT-E Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

FACT-E SOCIAL/FAMILY WELL-BEING (MID = 4.2)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
PATHOLOGIC TUMOR STATUS (CRF)								0.4682
YPT0	27	3 (11.1)	N.A.	14	1 (7.1)	N.A. (14.98, N.A.)	1.202 (0.123, 11.792) 0.8080	
YPT1/YPT2	188	27 (14.4)	18.00 (16.85, N.A.)	101	8 (7.9)	N.A.	1.463 (0.657, 3.260) 0.2767	
YPT3/YPT4	278	35 (12.6)	N.A.	135	22 (16.3)	N.A. (15.90, N.A.)	0.833 (0.488, 1.420) 0.4412	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:04

Table 20.2
Subgroup Analyses of FACT-E Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

FACT-E SOCIAL/FAMILY WELL-BEING (MID = 4.2)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
TIME FROM COMPLETE RESECTION TO RANDOMIZATION								0.9799
< 10 WEEKS	163	25 (15.3)	16.85 (N.A., N.A.)	73	10 (13.7)	N.A.	1.040 (0.497, 2.175) 0.8466	
>= 10 WEEKS	332	40 (12.0)	18.00 (N.A., N.A.)	177	21 (11.9)	N.A. (15.90, N.A.)	1.044 (0.615, 1.772) 0.8540	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:04

Table 20.2
Subgroup Analyses of FACT-E Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

FACT-E SOCIAL/FAMILY WELL-BEING (MID = 4.2)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
HER-2 STATUS AT STUDY ENTRY								0.4218
NEGATIVE	120	16 (13.3)	N.A.	71	9 (12.7)	N.A. (15.90, N.A.)	1.057 (0.466, 2.396) 0.9610	
POSITIVE	39	2 (5.1)	N.A.	20	2 (10.0)	N.A.	0.739 (0.086, 6.360) 0.4851	
NOT REPORTED	334	46 (13.8)	18.00 (16.85, N.A.)	159	20 (12.6)	N.A. (15.70, N.A.)	1.054 (0.623, 1.784) 0.7929	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:04

Table 20.2
Subgroup Analyses of FACT-E Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

FACT-E SOCIAL/FAMILY WELL-BEING (MID = 4.2)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 1% CUT OFF (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.4155
>= 1%	78	14 (17.9)	18.00 (15.54, N.A.)	39	4 (10.3)	15.70 (15.70, N.A.)	1.641 (0.535, 5.037) 0.3794	
< 1%	353	45 (12.7)	N.A. (16.85, N.A.)	187	25 (13.4)	N.A. (15.90, N.A.)	0.962 (0.590, 1.571) 0.9703	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	64	6 (9.4)	N.A.	23	2 (8.7)	N.A. (12.06, N.A.)	0.760 (0.147, 3.925) 0.7284	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:04

Table 20.2
Subgroup Analyses of FACT-E Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

FACT-E SOCIAL/FAMILY WELL-BEING (MID = 4.2)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 5% CUT OFF (AS PER CRF)								0.8927
>= 5%	52	9 (17.3)	18.00 (15.54, N.A.)	27	3 (11.1)	15.70 (15.70, N.A.)	1.243 (0.329, 4.697) 0.7609	
< 5%	379	50 (13.2)	N.A. (16.85, N.A.)	199	26 (13.1)	N.A. (15.90, N.A.)	1.039 (0.646, 1.670) 0.7903	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	64	6 (9.4)	N.A.	23	2 (8.7)	N.A. (12.06, N.A.)	0.760 (0.147, 3.925) 0.7284	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:04

Table 20.2
Subgroup Analyses of FACT-E Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

FACT-E SOCIAL/FAMILY WELL-BEING (MID = 4.2)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 10% CUT OFF (AS PER CRF)								0.8276
>= 10%	41	9 (22.0)	18.00 (15.54, N.A.)	23	3 (13.0)	15.70 (15.70, N.A.)	1.378 (0.364, 5.214) 0.6434	
< 10%	390	50 (12.8)	N.A. (16.85, N.A.)	203	26 (12.8)	N.A. (15.90, N.A.)	1.028 (0.639, 1.652) 0.8247	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	64	6 (9.4)	N.A.	23	2 (8.7)	N.A. (12.06, N.A.)	0.760 (0.147, 3.925) 0.7284	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:04

Table 20.2
Subgroup Analyses of FACT-E Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

FACT-E EMOTIONAL WELL-BEING (MID = 3.6)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
OVERALL	492	85 (17.3)	N.A. (16.16, N.A.)	249	37 (14.9)	N.A.	1.175 (0.798, 1.729) 0.4222	
AGE CATEGORY I								0.3246
< 65	307	51 (16.6)	N.A. (16.13, N.A.)	164	26 (15.9)	N.A.	1.002 (0.624, 1.607) 0.9940	
>= 65	185	34 (18.4)	16.99 (16.99, N.A.)	85	11 (12.9)	N.A. (15.80, N.A.)	1.520 (0.768, 3.009) 0.2497	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:04

Table 20.2
Subgroup Analyses of FACT-E Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

FACT-E EMOTIONAL WELL-BEING (MID = 3.6)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
AGE CATEGORY II								0.3015
< 65	307	51 (16.6)	N.A. (16.13, N.A.)	164	26 (15.9)	N.A.	1.002 (0.624, 1.607) 0.9940	
>= 65 AND < 75	165	30 (18.2)	16.99 (16.99, N.A.)	68	10 (14.7)	15.80 (15.80, N.A.)	1.242 (0.605, 2.551) 0.6024	
>= 75	20	4 (20.0)	N.A. (7.39, N.A.)	17	1 (5.9)	N.A. (14.85, N.A.)	4.770 (0.518, 43.956) 0.1039	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:04

Table 20.2
Subgroup Analyses of FACT-E Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

FACT-E EMOTIONAL WELL-BEING (MID = 3.6)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
SEX								0.4233
MALE	415	71 (17.1)	N.A.	212	33 (15.6)	N.A. (15.80, N.A.)	1.095 (0.724, 1.655) 0.6933	
FEMALE	77	14 (18.2)	16.99 (16.13, N.A.)	37	4 (10.8)	N.A.	1.675 (0.547, 5.129) 0.2943	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:04

Protocol: CA209577

Table 20.2
Subgroup Analyses of FACT-E Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

FACT-E EMOTIONAL WELL-BEING (MID = 3.6)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
RACE								0.9212
WHITE	397	66 (16.6)	N.A. (16.16, N.A.)	205	28 (13.7)	N.A. (15.80, N.A.)	1.208 (0.776, 1.880) 0.4031	
ASIAN	78	17 (21.8)	N.A.	34	8 (23.5)	N.A. (14.85, N.A.)	1.005 (0.433, 2.333) 0.9872	
OTHER	10	0	N.E.	8	1 (12.5)	N.A. (0.95, N.A.)	N.E.	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:04

Table 20.2
Subgroup Analyses of FACT-E Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

FACT-E EMOTIONAL WELL-BEING (MID = 3.6)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
REGION								0.9547
ASIA	72	16 (22.2)	N.A.	29	6 (20.7)	N.A. (14.85, N.A.)	1.208 (0.472, 3.092) 0.7118	
ROW [INCLUDING US/CANADA, EUROPE]	420	69 (16.4)	N.A. (16.16, N.A.)	220	31 (14.1)	N.A.	1.159 (0.758, 1.771) 0.4976	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:04

Table 20.2
Subgroup Analyses of FACT-E Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

FACT-E EMOTIONAL WELL-BEING (MID = 3.6)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
ECOG PS SCORE AT BASELINE								0.2850
0	287	50 (17.4)	N.A. (16.13, N.A.)	147	19 (12.9)	N.A.	1.415 (0.833, 2.403) 0.2443	
1	205	35 (17.1)	16.99 (16.16, N.A.)	102	18 (17.6)	N.A. (15.80, N.A.)	0.912 (0.515, 1.615) 0.8967	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:04

Table 20.2
Subgroup Analyses of FACT-E Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

FACT-E EMOTIONAL WELL-BEING (MID = 3.6)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
DISEASE AT STUDY ENTRY (EC, GEJ CANCER)								0.7050
EC: LOWER THIRD, MIDDLE THIRD, UPPER THIRD	289	50 (17.3)	N.A. (16.13, N.A.)	148	22 (14.9)	N.A.	1.098 (0.664, 1.814) 0.7197	
GEJ CANCER: SIEWERT-STEIN (TYPE I VS. TYPE II VS. TYPE III)	203	35 (17.2)	16.99 (16.16, N.A.)	101	15 (14.9)	N.A. (15.80, N.A.)	1.283 (0.701, 2.351) 0.4151	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:04

Table 20.2
Subgroup Analyses of FACT-E Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

FACT-E EMOTIONAL WELL-BEING (MID = 3.6)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
DISEASE STAGE AT INITIAL DIAGNOSIS								0.9750
STAGE II	167	28 (16.8)	N.A. (16.16, N.A.)	96	13 (13.5)	N.A.	1.143 (0.588, 2.222) 0.6626	
STAGE III	325	57 (17.5)	N.A. (16.13, N.A.)	153	24 (15.7)	N.A. (15.80, N.A.)	1.174 (0.728, 1.891) 0.6201	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:04

Table 20.2
Subgroup Analyses of FACT-E Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

FACT-E EMOTIONAL WELL-BEING (MID = 3.6)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
HISTOLOGY (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.5707
SQUAMOUS CELL CARCINOMA	144	31 (21.5)	16.13 (16.13, N.A.)	73	12 (16.4)	N.A. (15.05, N.A.)	1.372 (0.703, 2.678) 0.3417	
ADENOCARCINOMA	347	54 (15.6)	N.A. (16.99, N.A.)	176	25 (14.2)	N.A. (15.80, N.A.)	1.087 (0.676, 1.747) 0.7341	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:04

Table 20.2
Subgroup Analyses of FACT-E Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

FACT-E EMOTIONAL WELL-BEING (MID = 3.6)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
HISTOLOGICAL GRADE (CRF)								0.9127
G1/G2	277	49 (17.7)	N.A.	131	18 (13.7)	N.A.	1.323 (0.770, 2.272) 0.3420	
G3/G4	154	22 (14.3)	N.A. (16.16, N.A.)	81	11 (13.6)	N.A.	1.072 (0.519, 2.213) 0.8390	
GX	61	14 (23.0)	16.13 (15.51, N.A.)	36	7 (19.4)	15.80 (12.45, N.A.)	0.977 (0.380, 2.510) 0.9654	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:04

Table 20.2
Subgroup Analyses of FACT-E Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

FACT-E EMOTIONAL WELL-BEING (MID = 3.6)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
PATHOLOGIC LYMPH NODE STATUS (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.8111
YPN0 (NEGATIVE)	208	38 (18.3)	16.99 (16.16, N.A.)	105	17 (16.2)	N.A. (15.80, N.A.)	1.223 (0.690, 2.170) 0.5001	
>= YPN1 (POSITIVE)	283	47 (16.6)	N.A.	143	20 (14.0)	N.A.	1.148 (0.680, 1.939) 0.5977	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:04

Table 20.2
Subgroup Analyses of FACT-E Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

FACT-E EMOTIONAL WELL-BEING (MID = 3.6)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
PATHOLOGIC TUMOR STATUS (CRF)								0.4888
YPT0	27	9 (33.3)	15.38 (11.47, N.A.)	14	2 (14.3)	N.A. (5.42, N.A.)	1.751 (0.360, 8.510) 0.5154	
YPT1/YPT2	189	29 (15.3)	N.A.	101	17 (16.8)	N.A.	0.908 (0.498, 1.657) 0.7405	
YPT3/YPT4	274	46 (16.8)	16.99 (16.16, N.A.)	134	18 (13.4)	N.A. (15.80, N.A.)	1.274 (0.738, 2.201) 0.3034	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:04

Table 20.2
Subgroup Analyses of FACT-E Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

FACT-E EMOTIONAL WELL-BEING (MID = 3.6)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
TIME FROM COMPLETE RESECTION TO RANDOMIZATION								0.5853
< 10 WEEKS	163	35 (21.5)	16.13 (16.13, N.A.)	73	12 (16.4)	N.A.	1.356 (0.703, 2.615) 0.3493	
>= 10 WEEKS	329	50 (15.2)	N.A. (16.99, N.A.)	176	25 (14.2)	N.A. (15.80, N.A.)	1.074 (0.664, 1.737) 0.7960	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:04

Table 20.2
Subgroup Analyses of FACT-E Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

FACT-E EMOTIONAL WELL-BEING (MID = 3.6)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
HER-2 STATUS AT STUDY ENTRY								0.1684
NEGATIVE	118	21 (17.8)	N.A. (16.16, N.A.)	71	10 (14.1)	N.A.	1.215 (0.571, 2.584) 0.6349	
POSITIVE	37	3 (8.1)	N.A.	19	4 (21.1)	15.80 (14.55, N.A.)	0.423 (0.093, 1.914) 0.2238	
NOT REPORTED	335	61 (18.2)	N.A. (16.13, N.A.)	159	23 (14.5)	N.A.	1.293 (0.800, 2.090) 0.2976	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:04

Table 20.2
Subgroup Analyses of FACT-E Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

FACT-E EMOTIONAL WELL-BEING (MID = 3.6)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 1% CUT OFF (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.4210
>= 1%	78	9 (11.5)	N.A.	39	5 (12.8)	N.A. (15.05, N.A.)	0.899 (0.298, 2.710) 0.9027	
< 1%	350	62 (17.7)	16.99 (16.16, N.A.)	186	26 (14.0)	N.A.	1.345 (0.850, 2.127) 0.2293	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	64	14 (21.9)	N.A. (15.51, N.A.)	23	6 (26.1)	N.A. (10.18, N.A.)	0.651 (0.247, 1.714) 0.3527	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:04

Table 20.2
Subgroup Analyses of FACT-E Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

FACT-E EMOTIONAL WELL-BEING (MID = 3.6)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 5% CUT OFF (AS PER CRF)								0.4276
>= 5%	53	5 (9.4)	N.A.	27	3 (11.1)	N.A. (14.85, N.A.)	0.787 (0.185, 3.343) 0.7611	
< 5%	375	66 (17.6)	16.99 (16.16, N.A.)	198	28 (14.1)	N.A.	1.321 (0.849, 2.056) 0.2262	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	64	14 (21.9)	N.A. (15.51, N.A.)	23	6 (26.1)	N.A. (10.18, N.A.)	0.651 (0.247, 1.714) 0.3527	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:04

Table 20.2
Subgroup Analyses of FACT-E Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

FACT-E EMOTIONAL WELL-BEING (MID = 3.6)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 10% CUT OFF (AS PER CRF)								0.7072
>= 10%	42	4 (9.5)	N.A.	23	2 (8.7)	N.A. (14.85, N.A.)	0.993 (0.181, 5.449) 0.9399	
< 10%	386	67 (17.4)	N.A. (16.16, N.A.)	202	29 (14.4)	N.A.	1.277 (0.826, 1.975) 0.2767	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	64	14 (21.9)	N.A. (15.51, N.A.)	23	6 (26.1)	N.A. (10.18, N.A.)	0.651 (0.247, 1.714) 0.3527	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:04

Table 20.2
Subgroup Analyses of FACT-E Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

FACT-E FUNCTIONAL WELL-BEING (MID = 4.2)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
OVERALL	493	87 (17.6)	16.46 (16.16, N.A.)	249	35 (14.1)	N.A. (16.13, N.A.)	1.212 (0.818, 1.796) 0.2495	
AGE CATEGORY I								0.2881
< 65	308	44 (14.3)	N.A. (16.13, N.A.)	164	21 (12.8)	N.A. (15.90, N.A.)	0.990 (0.587, 1.668) 0.7535	
>= 65	185	43 (23.2)	16.23 (15.80, N.A.)	85	14 (16.5)	N.A. (16.13, N.A.)	1.535 (0.838, 2.809) 0.2018	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:04

Table 20.2
Subgroup Analyses of FACT-E Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

FACT-E FUNCTIONAL WELL-BEING (MID = 4.2)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
AGE CATEGORY II								0.4087
< 65	308	44 (14.3)	N.A. (16.13, N.A.)	164	21 (12.8)	N.A. (15.90, N.A.)	0.990 (0.587, 1.668) 0.7535	
>= 65 AND < 75	165	38 (23.0)	16.23 (15.80, N.A.)	68	9 (13.2)	N.A.	1.810 (0.872, 3.756) 0.1417	
>= 75	20	5 (25.0)	14.62 (7.39, N.A.)	17	5 (29.4)	16.13 (10.22, N.A.)	1.277 (0.327, 4.987) 0.4011	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:04

Table 20.2
Subgroup Analyses of FACT-E Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

FACT-E FUNCTIONAL WELL-BEING (MID = 4.2)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
SEX								0.6195
MALE	416	74 (17.8)	16.46 (16.23, N.A.)	212	30 (14.2)	N.A. (15.90, N.A.)	1.270 (0.831, 1.942) 0.2870	
FEMALE	77	13 (16.9)	16.16 (16.13, N.A.)	37	5 (13.5)	N.A.	0.834 (0.279, 2.491) 0.6378	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:04

Table 20.2
Subgroup Analyses of FACT-E Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

FACT-E FUNCTIONAL WELL-BEING (MID = 4.2)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
RACE								0.9804
WHITE	398	69 (17.3)	16.39 (16.16, N.A.)	205	26 (12.7)	N.A. (15.90, N.A.)	1.272 (0.809, 2.000) 0.1952	
ASIAN	78	16 (20.5)	N.A. (15.05, N.A.)	34	6 (17.6)	N.A.	1.324 (0.517, 3.391) 0.6513	
OTHER	10	0	N.E.	8	3 (37.5)	16.13 (0.95, N.A.)	N.E.	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:04

Table 20.2
Subgroup Analyses of FACT-E Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

FACT-E FUNCTIONAL WELL-BEING (MID = 4.2)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
REGION								0.8675
ASIA	72	15 (20.8)	N.A. (15.05, N.A.)	29	5 (17.2)	N.A.	1.325 (0.480, 3.662) 0.6750	
ROW [INCLUDING US/CANADA, EUROPE]	421	72 (17.1)	16.46 (16.16, N.A.)	220	30 (13.6)	N.A. (16.13, N.A.)	1.190 (0.776, 1.824) 0.2976	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:04

Table 20.2
Subgroup Analyses of FACT-E Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

FACT-E FUNCTIONAL WELL-BEING (MID = 4.2)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
ECOG PS SCORE AT BASELINE								0.5700
0	288	50 (17.4)	16.39 (16.13, N.A.)	147	23 (15.6)	N.A. (15.90, N.A.)	1.102 (0.672, 1.808) 0.6152	
1	205	37 (18.0)	N.A. (16.16, N.A.)	102	12 (11.8)	N.A. (16.13, N.A.)	1.362 (0.708, 2.622) 0.2339	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:04

Table 20.2
Subgroup Analyses of FACT-E Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

FACT-E FUNCTIONAL WELL-BEING (MID = 4.2)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
DISEASE AT STUDY ENTRY (EC, GEJ CANCER)								0.1056
EC: LOWER THIRD, MIDDLE THIRD, UPPER THIRD	290	48 (16.6)	16.46 (16.13, N.A.)	148	23 (15.5)	N.A. (15.90, N.A.)	0.911 (0.552, 1.505) 0.8434	
GEJ CANCER: SIEWERT-STEIN (TYPE I VS. TYPE II VS. TYPE III)	203	39 (19.2)	16.23 (15.80, N.A.)	101	12 (11.9)	N.A. (16.13, N.A.)	1.787 (0.935, 3.416) 0.0600	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:04

Table 20.2
Subgroup Analyses of FACT-E Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

FACT-E FUNCTIONAL WELL-BEING (MID = 4.2)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
DISEASE STAGE AT INITIAL DIAGNOSIS								0.7576
STAGE II	168	29 (17.3)	N.A.	96	14 (14.6)	16.13 (15.90, N.A.)	1.162 (0.613, 2.204) 0.6806	
STAGE III	325	58 (17.8)	16.23 (16.13, 16.46)	153	21 (13.7)	N.A.	1.284 (0.776, 2.124) 0.2012	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:04

Table 20.2
Subgroup Analyses of FACT-E Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

FACT-E FUNCTIONAL WELL-BEING (MID = 4.2)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
HISTOLOGY (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.9910
SQUAMOUS CELL CARCINOMA	144	31 (21.5)	16.13 (16.13, N.A.)	73	12 (16.4)	16.13 (16.13, N.A.)	1.187 (0.607, 2.322) 0.4269	
ADENOCARCINOMA	348	56 (16.1)	N.A. (16.23, N.A.)	176	23 (13.1)	N.A. (15.90, N.A.)	1.219 (0.750, 1.983) 0.3876	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:04

Protocol: CA209577

Table 20.2
Subgroup Analyses of FACT-E Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

FACT-E FUNCTIONAL WELL-BEING (MID = 4.2)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
HISTOLOGICAL GRADE (CRF)								0.2314
G1/G2	278	45 (16.2)	16.46 (16.23, N.A.)	131	19 (14.5)	N.A. (15.90, N.A.)	1.061 (0.620, 1.817) 0.8167	
G3/G4	154	31 (20.1)	N.A. (16.16, N.A.)	81	9 (11.1)	N.A. (16.13, N.A.)	1.819 (0.862, 3.838) 0.0604	
GX	61	11 (18.0)	16.13 (15.51, N.A.)	36	7 (19.4)	15.15 (15.15, N.A.)	0.699 (0.260, 1.878) 0.5228	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:04

Table 20.2
Subgroup Analyses of FACT-E Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

FACT-E FUNCTIONAL WELL-BEING (MID = 4.2)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
PATHOLOGIC LYMPH NODE STATUS (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.4868
YPN0 (NEGATIVE)	208	29 (13.9)	N.A.	105	15 (14.3)	N.A. (15.90, N.A.)	0.998 (0.535, 1.864) 0.8590	
>= YPN1 (POSITIVE)	284	58 (20.4)	16.39 (16.13, N.A.)	143	20 (14.0)	N.A.	1.386 (0.833, 2.307) 0.1954	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:04

Table 20.2
Subgroup Analyses of FACT-E Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

FACT-E FUNCTIONAL WELL-BEING (MID = 4.2)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
PATHOLOGIC TUMOR STATUS (CRF)								0.5253
YPT0	27	8 (29.6)	16.13 (11.47, N.A.)	14	2 (14.3)	N.A. (5.42, N.A.)	1.551 (0.312, 7.708) 0.5095	
YPT1/YPT2	189	25 (13.2)	N.A. (16.46, N.A.)	101	13 (12.9)	N.A.	0.902 (0.458, 1.773) 0.7900	
YPT3/YPT4	275	53 (19.3)	16.39 (16.16, N.A.)	134	20 (14.9)	N.A. (15.90, N.A.)	1.332 (0.796, 2.230) 0.1955	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:04

Table 20.2
Subgroup Analyses of FACT-E Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

FACT-E FUNCTIONAL WELL-BEING (MID = 4.2)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
TIME FROM COMPLETE RESECTION TO RANDOMIZATION								0.4373
< 10 WEEKS	163	30 (18.4)	16.13 (16.13, N.A.)	73	9 (12.3)	N.A.	1.505 (0.714, 3.174) 0.2749	
>= 10 WEEKS	330	57 (17.3)	16.46 (16.16, N.A.)	176	26 (14.8)	N.A. (15.90, N.A.)	1.091 (0.685, 1.739) 0.5452	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:04

Table 20.2
Subgroup Analyses of FACT-E Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

FACT-E FUNCTIONAL WELL-BEING (MID = 4.2)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
HER-2 STATUS AT STUDY ENTRY								0.3862
NEGATIVE	119	21 (17.6)	16.23 (15.80, N.A.)	71	11 (15.5)	N.A. (15.90, N.A.)	1.191 (0.572, 2.480) 0.7426	
POSITIVE	37	6 (16.2)	N.A.	19	1 (5.3)	N.A. (14.55, N.A.)	3.407 (0.390, 29.760) 0.2442	
NOT REPORTED	335	60 (17.9)	16.46 (16.13, N.A.)	159	23 (14.5)	N.A. (16.13, N.A.)	1.190 (0.735, 1.926) 0.3955	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:04

Table 20.2
Subgroup Analyses of FACT-E Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

FACT-E FUNCTIONAL WELL-BEING (MID = 4.2)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 1% CUT OFF (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.2858
>= 1%	78	14 (17.9)	16.46 (16.46, N.A.)	39	6 (15.4)	N.A.	0.762 (0.276, 2.104) 0.9265	
< 1%	351	58 (16.5)	16.39 (16.16, N.A.)	186	23 (12.4)	N.A. (16.13, N.A.)	1.402 (0.865, 2.273) 0.1674	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	64	15 (23.4)	15.57 (15.51, N.A.)	23	6 (26.1)	N.A. (9.69, N.A.)	0.665 (0.250, 1.769) 0.4670	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:04

Table 20.2
Subgroup Analyses of FACT-E Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

FACT-E FUNCTIONAL WELL-BEING (MID = 4.2)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 5% CUT OFF (AS PER CRF)								0.1785
>= 5%	53	8 (15.1)	16.46 (16.46, N.A.)	27	4 (14.8)	N.A.	0.595 (0.164, 2.159) 0.6746	
< 5%	376	64 (17.0)	16.39 (16.16, N.A.)	198	25 (12.6)	N.A. (16.13, N.A.)	1.411 (0.889, 2.241) 0.1287	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	64	15 (23.4)	15.57 (15.51, N.A.)	23	6 (26.1)	N.A. (9.69, N.A.)	0.665 (0.250, 1.769) 0.4670	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:04

Table 20.2
Subgroup Analyses of FACT-E Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

FACT-E FUNCTIONAL WELL-BEING (MID = 4.2)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 10% CUT OFF (AS PER CRF)								0.1061
>= 10%	42	6 (14.3)	N.A.	23	4 (17.4)	N.A. (10.02, N.A.)	0.491 (0.128, 1.891) 0.5444	
< 10%	387	66 (17.1)	16.46 (16.16, N.A.)	202	25 (12.4)	N.A. (16.13, N.A.)	1.422 (0.897, 2.254) 0.1056	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	64	15 (23.4)	15.57 (15.51, N.A.)	23	6 (26.1)	N.A. (9.69, N.A.)	0.665 (0.250, 1.769) 0.4670	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:04

Table 20.2
Subgroup Analyses of FACT-E Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

FACT-G TOTAL SCORE (MID = 16.2)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
OVERALL	489	52 (10.6)	N.A.	249	25 (10.0)	N.A.	1.072 (0.665, 1.727) 0.7799	
AGE CATEGORY I								0.0584
< 65	305	26 (8.5)	N.A.	164	18 (11.0)	N.A.	0.727 (0.398, 1.328) 0.3389	
>= 65	184	26 (14.1)	N.A. (15.93, N.A.)	85	7 (8.2)	N.A.	2.010 (0.871, 4.638) 0.1241	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:04

Table 20.2
Subgroup Analyses of FACT-E Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

FACT-G TOTAL SCORE (MID = 16.2)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
AGE CATEGORY II								0.0948
< 65	305	26 (8.5)	N.A.	164	18 (11.0)	N.A.	0.727 (0.398, 1.328) 0.3389	
>= 65 AND < 75	165	22 (13.3)	N.A. (15.93, N.A.)	68	6 (8.8)	N.A.	1.613 (0.651, 3.997) 0.3318	
>= 75	19	4 (21.1)	N.A. (7.39, N.A.)	17	1 (5.9)	N.A.	2.943 (0.211, 41.046) 0.0534	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:04

Table 20.2
Subgroup Analyses of FACT-E Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

FACT-G TOTAL SCORE (MID = 16.2)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
SEX								0.8113
MALE	413	44 (10.7)	N.A.	212	21 (9.9)	N.A.	1.102 (0.655, 1.854) 0.7653	
FEMALE	76	8 (10.5)	N.A. (15.67, N.A.)	37	4 (10.8)	N.A.	0.778 (0.220, 2.747) 0.9305	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:04

Table 20.2
Subgroup Analyses of FACT-E Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

FACT-G TOTAL SCORE (MID = 16.2)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
RACE								0.9197
WHITE	394	41 (10.4)	N.A.	205	17 (8.3)	N.A.	1.214 (0.689, 2.138) 0.4512	
ASIAN	78	10 (12.8)	15.93 (N.A., N.A.)	34	6 (17.6)	N.A. (15.74, N.A.)	1.100 (0.387, 3.128) 0.9871	
OTHER	10	0	N.E.	8	2 (25.0)	N.A. (0.95, N.A.)	N.E.	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:04

Table 20.2
Subgroup Analyses of FACT-E Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

FACT-G TOTAL SCORE (MID = 16.2)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
REGION								0.7099
ASIA	72	9 (12.5)	15.93 (N.A., N.A.)	29	5 (17.2)	N.A. (15.74, N.A.)	0.980 (0.321, 2.993) 0.9286	
ROW [INCLUDING US/CANADA, EUROPE]	417	43 (10.3)	N.A.	220	20 (9.1)	N.A.	1.115 (0.656, 1.897) 0.6411	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:04

Table 20.2
Subgroup Analyses of FACT-E Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

FACT-G TOTAL SCORE (MID = 16.2)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
ECOG PS SCORE AT BASELINE								0.6358
0	287	27 (9.4)	N.A. (15.93, N.A.)	147	15 (10.2)	N.A. (15.74, N.A.)	0.970 (0.516, 1.825) 0.8694	
1	202	25 (12.4)	N.A.	102	10 (9.8)	N.A.	1.222 (0.586, 2.549) 0.5429	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:04

Table 20.2
Subgroup Analyses of FACT-E Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

FACT-G TOTAL SCORE (MID = 16.2)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
DISEASE AT STUDY ENTRY (EC, GEJ CANCER)								0.0505
EC: LOWER THIRD, MIDDLE THIRD, UPPER THIRD	288	25 (8.7)	N.A.	148	17 (11.5)	N.A. (15.74, N.A.)	0.711 (0.383, 1.320) 0.2640	
GEJ CANCER: SIEWERT-STEIN (TYPE I VS. TYPE II VS. TYPE III)	201	27 (13.4)	N.A.	101	8 (7.9)	N.A.	1.895 (0.860, 4.174) 0.0952	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:04

Table 20.2
Subgroup Analyses of FACT-E Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

FACT-G TOTAL SCORE (MID = 16.2)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
DISEASE STAGE AT INITIAL DIAGNOSIS								0.3019
STAGE II	165	21 (12.7)	N.A.	96	8 (8.3)	N.A.	1.492 (0.660, 3.373) 0.3150	
STAGE III	324	31 (9.6)	N.A.	153	17 (11.1)	N.A.	0.883 (0.489, 1.596) 0.6522	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:04

Table 20.2
Subgroup Analyses of FACT-E Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

FACT-G TOTAL SCORE (MID = 16.2)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
HISTOLOGY (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.9394
SQUAMOUS CELL CARCINOMA	144	17 (11.8)	N.A. (15.93, N.A.)	73	8 (11.0)	N.A. (15.74, N.A.)	1.144 (0.493, 2.657) 0.7620	
ADENOCARCINOMA	344	35 (10.2)	N.A.	176	17 (9.7)	N.A.	1.069 (0.599, 1.909) 0.8130	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:04

Table 20.2
Subgroup Analyses of FACT-E Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

FACT-G TOTAL SCORE (MID = 16.2)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
HISTOLOGICAL GRADE (CRF)								0.0685
G1/G2	275	26 (9.5)	N.A.	131	16 (12.2)	N.A. (15.74, N.A.)	0.781 (0.418, 1.458) 0.4071	
G3/G4	153	21 (13.7)	N.A.	81	4 (4.9)	N.A.	2.770 (0.950, 8.082) 0.0423	
GX	61	5 (8.2)	N.A. (15.51, N.A.)	36	5 (13.9)	15.15 (15.15, N.A.)	0.484 (0.136, 1.723) 0.2764	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:04

Table 20.2
Subgroup Analyses of FACT-E Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

FACT-G TOTAL SCORE (MID = 16.2)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
PATHOLOGIC LYMPH NODE STATUS (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.6559
YPN0 (NEGATIVE)	205	20 (9.8)	N.A. (15.93, N.A.)	105	9 (8.6)	N.A.	1.223 (0.557, 2.689) 0.5661	
>= YPN1 (POSITIVE)	283	32 (11.3)	N.A.	143	16 (11.2)	N.A.	0.988 (0.542, 1.802) 0.9427	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:04

Table 20.2
Subgroup Analyses of FACT-E Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

FACT-G TOTAL SCORE (MID = 16.2)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
PATHOLOGIC TUMOR STATUS (CRF)								0.1537
YPT0	27	4 (14.8)	N.A.	14	1 (7.1)	N.A. (5.42, N.A.)	1.784 (0.194, 16.419) 0.5491	
YPT1/YPT2	188	12 (6.4)	N.A.	101	11 (10.9)	N.A.	0.557 (0.245, 1.268) 0.1483	
YPT3/YPT4	272	36 (13.2)	N.A. (15.93, N.A.)	134	13 (9.7)	N.A.	1.468 (0.778, 2.770) 0.2303	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:04

Table 20.2
Subgroup Analyses of FACT-E Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

FACT-G TOTAL SCORE (MID = 16.2)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
TIME FROM COMPLETE RESECTION TO RANDOMIZATION								0.5425
< 10 WEEKS	162	19 (11.7)	N.A.	73	10 (13.7)	N.A. (15.74, N.A.)	0.874 (0.406, 1.882) 0.7054	
>= 10 WEEKS	327	33 (10.1)	N.A.	176	15 (8.5)	N.A.	1.195 (0.649, 2.200) 0.5611	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:04

Protocol: CA209577

Table 20.2
Subgroup Analyses of FACT-E Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

FACT-G TOTAL SCORE (MID = 16.2)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
HER-2 STATUS AT STUDY ENTRY								0.9436
NEGATIVE	117	14 (12.0)	N.A. (15.67, N.A.)	71	9 (12.7)	N.A.	1.006 (0.434, 2.332) 0.9138	
POSITIVE	37	2 (5.4)	N.A.	19	1 (5.3)	N.A. (14.55, N.A.)	1.317 (0.097, 17.795) 0.9796	
NOT REPORTED	333	36 (10.8)	N.A.	159	15 (9.4)	N.A. (15.74, N.A.)	1.166 (0.638, 2.131) 0.6357	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:04

Table 20.2
Subgroup Analyses of FACT-E Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

FACT-G TOTAL SCORE (MID = 16.2)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 1% CUT OFF (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.7707
>= 1%	77	9 (11.7)	N.A.	39	3 (7.7)	N.A.	1.180 (0.307, 4.529) 0.5075	
< 1%	348	34 (9.8)	N.A.	186	18 (9.7)	N.A.	1.065 (0.601, 1.886) 0.8496	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	64	9 (14.1)	N.A. (15.51, N.A.)	23	4 (17.4)	N.A. (11.70, N.A.)	0.691 (0.210, 2.277) 0.4681	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:04

Table 20.2
Subgroup Analyses of FACT-E Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

FACT-G TOTAL SCORE (MID = 16.2)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 5% CUT OFF (AS PER CRF)								0.8954
>= 5%	52	5 (9.6)	N.A.	27	2 (7.4)	N.A.	0.891 (0.162, 4.908) 0.8306	
< 5%	373	38 (10.2)	N.A.	198	19 (9.6)	N.A.	1.127 (0.650, 1.955) 0.6785	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	64	9 (14.1)	N.A. (15.51, N.A.)	23	4 (17.4)	N.A. (11.70, N.A.)	0.691 (0.210, 2.277) 0.4681	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:04

Table 20.2
Subgroup Analyses of FACT-E Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

FACT-G TOTAL SCORE (MID = 16.2)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 10% CUT OFF (AS PER CRF)								0.7468
>= 10%	41	4 (9.8)	N.A.	23	2 (8.7)	N.A.	0.767 (0.132, 4.465) 0.9999	
< 10%	384	39 (10.2)	N.A.	202	19 (9.4)	N.A.	1.141 (0.659, 1.975) 0.6391	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	64	9 (14.1)	N.A. (15.51, N.A.)	23	4 (17.4)	N.A. (11.70, N.A.)	0.691 (0.210, 2.277) 0.4681	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:04

Table 20.2
Subgroup Analyses of FACT-E Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

FACT-G7 TOTAL SCORE (MID = 4.2)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
OVERALL	496	97 (19.6)	N.A. (47.93, N.A.)	249	53 (21.3)	N.A. (57.10, N.A.)	0.944 (0.675, 1.320) 0.6635	
AGE CATEGORY I								0.5707
< 65	309	57 (18.4)	N.A.	164	33 (20.1)	57.10 (57.10, N.A.)	0.863 (0.562, 1.326) 0.5547	
>= 65	187	40 (21.4)	47.93 (44.52, N.A.)	85	20 (23.5)	N.A. (35.52, N.A.)	1.077 (0.629, 1.847) 0.8923	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:04

Table 20.2
Subgroup Analyses of FACT-E Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

FACT-G7 TOTAL SCORE (MID = 4.2)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
AGE CATEGORY II								0.5616
< 65	309	57 (18.4)	N.A.	164	33 (20.1)	57.10 (57.10, N.A.)	0.863 (0.562, 1.326) 0.5547	
>= 65 AND < 75	165	34 (20.6)	47.93 (44.52, N.A.)	68	16 (23.5)	N.A. (34.30, N.A.)	1.018 (0.560, 1.850) 0.7474	
>= 75	22	6 (27.3)	N.A. (10.38, N.A.)	17	4 (23.5)	35.65 (21.19, N.A.)	1.640 (0.454, 5.920) 0.4762	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:04

Table 20.2
Subgroup Analyses of FACT-E Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

FACT-G7 TOTAL SCORE (MID = 4.2)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
SEX								0.2467
MALE	418	88 (21.1)	N.A. (47.87, N.A.)	212	47 (22.2)	N.A. (57.10, N.A.)	1.025 (0.718, 1.463) 0.9527	
FEMALE	78	9 (11.5)	N.A.	37	6 (16.2)	N.A.	0.479 (0.164, 1.400) 0.4462	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:04

Table 20.2
Subgroup Analyses of FACT-E Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

FACT-G7 TOTAL SCORE (MID = 4.2)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
RACE								0.0498*
WHITE	401	81 (20.2)	N.A. (47.90, N.A.)	205	38 (18.5)	N.A. (57.10, N.A.)	1.127 (0.766, 1.658) 0.6286	
ASIAN	78	13 (16.7)	44.52 (44.52, N.A.)	34	10 (29.4)	N.A. (24.31, N.A.)	0.610 (0.265, 1.402) 0.2605	
OTHER	10	1 (10.0)	N.A. (10.45, N.A.)	8	4 (50.0)	21.19 (0.95, N.A.)	0.025 (<0.001, 0.640) 0.0418	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:04

Table 20.2
Subgroup Analyses of FACT-E Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

FACT-G7 TOTAL SCORE (MID = 4.2)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
REGION								0.1622
ASIA	72	12 (16.7)	44.52 (44.52, N.A.)	29	9 (31.0)	N.A. (24.31, N.A.)	0.539 (0.225, 1.289) 0.2118	
ROW [INCLUDING US/CANADA, EUROPE]	424	85 (20.0)	N.A. (47.93, N.A.)	220	44 (20.0)	N.A. (57.10, N.A.)	1.036 (0.720, 1.492) 0.9421	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:04

Table 20.2
Subgroup Analyses of FACT-E Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

FACT-G7 TOTAL SCORE (MID = 4.2)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
ECOG PS SCORE AT BASELINE								0.6257
0	288	51 (17.7)	N.A.	147	32 (21.8)	N.A.	0.829 (0.532, 1.291) 0.3542	
1	208	46 (22.1)	N.A. (44.52, N.A.)	102	21 (20.6)	57.10 (47.87, N.A.)	0.992 (0.590, 1.665) 0.8160	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:04

Table 20.2
Subgroup Analyses of FACT-E Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

FACT-G7 TOTAL SCORE (MID = 4.2)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
DISEASE AT STUDY ENTRY (EC, GEJ CANCER)								0.0517
EC: LOWER THIRD, MIDDLE THIRD, UPPER THIRD	291	55 (18.9)	N.A. (47.87, N.A.)	148	33 (22.3)	N.A.	0.697 (0.452, 1.075) 0.1502	
GEJ CANCER: SIEWERT-STEIN (TYPE I VS. TYPE II VS. TYPE III)	205	42 (20.5)	N.A. (46.09, N.A.)	101	20 (19.8)	N.A. (57.10, N.A.)	1.382 (0.807, 2.366) 0.3224	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:04

Table 20.2
Subgroup Analyses of FACT-E Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

FACT-G7 TOTAL SCORE (MID = 4.2)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
DISEASE STAGE AT INITIAL DIAGNOSIS								0.4924
STAGE II	170	34 (20.0)	N.A. (47.93, N.A.)	96	24 (25.0)	N.A.	0.815 (0.483, 1.376) 0.4035	
STAGE III	326	63 (19.3)	N.A. (47.87, N.A.)	153	29 (19.0)	57.10 (47.87, N.A.)	1.061 (0.682, 1.650) 0.8628	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:04

Table 20.2
Subgroup Analyses of FACT-E Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

FACT-G7 TOTAL SCORE (MID = 4.2)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
HISTOLOGY (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.2468
SQUAMOUS CELL CARCINOMA	144	34 (23.6)	47.93 (47.87, N.A.)	73	19 (26.0)	N.A. (24.21, N.A.)	0.675 (0.379, 1.202) 0.4476	
ADENOCARCINOMA	351	63 (17.9)	N.A.	176	34 (19.3)	N.A. (57.10, N.A.)	1.053 (0.692, 1.602) 0.9665	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:04

Table 20.2
Subgroup Analyses of FACT-E Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

FACT-G7 TOTAL SCORE (MID = 4.2)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
HISTOLOGICAL GRADE (CRF)								0.7592
G1/G2	280	54 (19.3)	N.A. (47.93, N.A.)	131	27 (20.6)	N.A. (57.10, N.A.)	1.039 (0.653, 1.653) 0.9264	
G3/G4	155	35 (22.6)	N.A. (44.52, N.A.)	81	20 (24.7)	37.06 (28.35, N.A.)	0.836 (0.482, 1.452) 0.6201	
GX	61	8 (13.1)	N.A. (43.30, N.A.)	36	6 (16.7)	N.A. (24.31, N.A.)	0.735 (0.255, 2.123) 0.5883	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:04

Protocol: CA209577

Table 20.2
Subgroup Analyses of FACT-E Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

FACT-G7 TOTAL SCORE (MID = 4.2)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
PATHOLOGIC LYMPH NODE STATUS (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.4154
YPN0 (NEGATIVE)	208	29 (13.9)	N.A.	105	19 (18.1)	N.A. (47.87, N.A.)	0.779 (0.436, 1.390) 0.4743	
>= YPN1 (POSITIVE)	287	68 (23.7)	47.90 (42.58, N.A.)	143	34 (23.8)	57.10 (34.30, N.A.)	1.026 (0.677, 1.555) 0.8613	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:04

Table 20.2
Subgroup Analyses of FACT-E Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

FACT-G7 TOTAL SCORE (MID = 4.2)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
PATHOLOGIC TUMOR STATUS (CRF)								0.2526
YPT0	27	5 (18.5)	N.A. (35.22, N.A.)	14	4 (28.6)	19.35 (11.30, N.A.)	0.471 (0.121, 1.831) 0.2520	
YPT1/YPT2	190	32 (16.8)	N.A. (47.93, N.A.)	101	21 (20.8)	N.A. (47.87, N.A.)	0.750 (0.432, 1.302) 0.2634	
YPT3/YPT4	277	59 (21.3)	N.A. (46.09, N.A.)	134	28 (20.9)	57.10 (57.10, N.A.)	1.150 (0.732, 1.806) 0.5849	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:04

Table 20.2
Subgroup Analyses of FACT-E Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

FACT-G7 TOTAL SCORE (MID = 4.2)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
TIME FROM COMPLETE RESECTION TO RANDOMIZATION								0.0158*
< 10 WEEKS	164	38 (23.2)	N.A. (44.52, N.A.)	73	9 (12.3)	57.10 (47.87, N.A.)	2.020 (0.975, 4.187) 0.0643	
>= 10 WEEKS	332	59 (17.8)	N.A.	176	44 (25.0)	N.A. (37.06, N.A.)	0.709 (0.479, 1.048) 0.0724	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:04

Table 20.2
Subgroup Analyses of FACT-E Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

FACT-G7 TOTAL SCORE (MID = 4.2)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
HER-2 STATUS AT STUDY ENTRY								0.4003
NEGATIVE	121	23 (19.0)	N.A. (46.09, N.A.)	71	19 (26.8)	N.A. (29.80, N.A.)	0.699 (0.380, 1.286) 0.2121	
POSITIVE	37	6 (16.2)	N.A. (39.56, N.A.)	19	2 (10.5)	N.A. (22.01, N.A.)	1.553 (0.302, 7.975) 0.5263	
NOT REPORTED	336	68 (20.2)	N.A. (47.87, N.A.)	159	32 (20.1)	57.10 (47.87, N.A.)	1.055 (0.693, 1.607) 0.8648	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:04

Table 20.2
Subgroup Analyses of FACT-E Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

FACT-G7 TOTAL SCORE (MID = 4.2)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 1% CUT OFF (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.1407
>= 1%	78	11 (14.1)	N.A.	39	8 (20.5)	57.10 (35.65, N.A.)	0.416 (0.153, 1.129) 0.4029	
< 1%	354	74 (20.9)	N.A. (46.09, N.A.)	186	39 (21.0)	N.A.	1.089 (0.738, 1.608) 0.8412	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	64	12 (18.8)	N.A.	23	5 (21.7)	47.87 (37.06, N.A.)	0.786 (0.274, 2.257) 0.6782	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:04

Table 20.2
Subgroup Analyses of FACT-E Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

FACT-G7 TOTAL SCORE (MID = 4.2)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 5% CUT OFF (AS PER CRF)								0.1299
>= 5%	53	8 (15.1)	N.A.	27	6 (22.2)	57.10 (19.35, N.A.)	0.419 (0.133, 1.316) 0.3521	
< 5%	379	77 (20.3)	N.A. (47.87, N.A.)	198	41 (20.7)	N.A.	1.078 (0.737, 1.577) 0.8379	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	64	12 (18.8)	N.A.	23	5 (21.7)	47.87 (37.06, N.A.)	0.786 (0.274, 2.257) 0.6782	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:04

Table 20.2
Subgroup Analyses of FACT-E Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

FACT-G7 TOTAL SCORE (MID = 4.2)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 10% CUT OFF (AS PER CRF)								0.0614
>= 10%	42	6 (14.3)	N.A.	23	6 (26.1)	57.10 (19.35, N.A.)	0.351 (0.107, 1.145) 0.1547	
< 10%	390	79 (20.3)	N.A. (47.87, N.A.)	202	41 (20.3)	N.A.	1.089 (0.746, 1.589) 0.7756	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	64	12 (18.8)	N.A.	23	5 (21.7)	47.87 (37.06, N.A.)	0.786 (0.274, 2.257) 0.6782	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:04

Table 20.2
Subgroup Analyses of FACT-E Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

FACT-ECS TOTAL SCORE (MID = 10.2)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
OVERALL	494	59 (11.9)	N.A.	249	32 (12.9)	N.A. (57.10, N.A.)	0.974 (0.632, 1.500) 0.7699	
AGE CATEGORY I								0.2243
< 65	311	38 (12.2)	N.A.	165	24 (14.5)	N.A. (57.10, N.A.)	0.823 (0.493, 1.374) 0.4439	
>= 65	183	21 (11.5)	N.A.	84	8 (9.5)	N.A.	1.468 (0.647, 3.331) 0.5300	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:04

Table 20.2
Subgroup Analyses of FACT-E Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

FACT-ECS TOTAL SCORE (MID = 10.2)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
AGE CATEGORY II								0.9574
< 65	311	38 (12.2)	N.A.	165	24 (14.5)	N.A. (57.10, N.A.)	0.823 (0.493, 1.374) 0.4439	
>= 65 AND < 75	162	15 (9.3)	N.A.	67	8 (11.9)	N.A.	0.911 (0.382, 2.175) 0.5850	
>= 75	21	6 (28.6)	N.A. (11.10, N.A.)	17	0	N.E.	N.E.	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:04

Table 20.2
Subgroup Analyses of FACT-E Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

FACT-ECS TOTAL SCORE (MID = 10.2)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
SEX								0.5621
MALE	415	53 (12.8)	N.A.	212	29 (13.7)	N.A. (57.10, N.A.)	1.035 (0.656, 1.633) 0.8832	
FEMALE	79	6 (7.6)	N.A.	37	3 (8.1)	N.A. (48.36, N.A.)	0.681 (0.157, 2.949) 0.8247	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:04

Table 20.2
Subgroup Analyses of FACT-E Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

FACT-ECS TOTAL SCORE (MID = 10.2)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
RACE								0.7034
WHITE	399	45 (11.3)	N.A.	205	24 (11.7)	N.A. (57.10, N.A.)	0.988 (0.601, 1.626) 0.8984	
ASIAN	79	11 (13.9)	N.A.	34	6 (17.6)	N.A. (38.64, N.A.)	0.974 (0.359, 2.644) 0.7465	
OTHER	10	1 (10.0)	N.A. (13.50, N.A.)	8	2 (25.0)	N.A. (0.95, N.A.)	0.400 (0.035, 4.612) 0.3775	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:04

Table 20.2
Subgroup Analyses of FACT-E Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

FACT-ECS TOTAL SCORE (MID = 10.2)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
REGION								0.9839
ASIA	73	9 (12.3)	N.A.	29	4 (13.8)	N.A.	0.938 (0.288, 3.050) 0.8399	
ROW [INCLUDING US/CANADA, EUROPE]	421	50 (11.9)	N.A.	220	28 (12.7)	N.A. (57.10, N.A.)	0.967 (0.608, 1.538) 0.8049	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:04

Table 20.2
Subgroup Analyses of FACT-E Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

FACT-ECS TOTAL SCORE (MID = 10.2)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
ECOG PS SCORE AT BASELINE								0.8732
0	288	35 (12.2)	N.A.	147	20 (13.6)	N.A.	0.926 (0.533, 1.607) 0.6657	
1	206	24 (11.7)	N.A. (50.92, N.A.)	102	12 (11.8)	57.10 (47.87, N.A.)	1.025 (0.512, 2.051) 0.9709	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:04

Table 20.2
Subgroup Analyses of FACT-E Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

FACT-ECS TOTAL SCORE (MID = 10.2)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
DISEASE AT STUDY ENTRY (EC, GEJ CANCER)								0.3531
EC: LOWER THIRD, MIDDLE THIRD, UPPER THIRD	290	34 (11.7)	N.A. (50.92, N.A.)	149	19 (12.8)	N.A. (48.36, N.A.)	0.812 (0.463, 1.425) 0.4395	
GEJ CANCER: SIEWERT-STEIN (TYPE I VS. TYPE II VS. TYPE III)	204	25 (12.3)	N.A.	100	13 (13.0)	N.A. (57.10, N.A.)	1.246 (0.633, 2.452) 0.6062	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:04

Table 20.2
Subgroup Analyses of FACT-E Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

FACT-ECS TOTAL SCORE (MID = 10.2)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
DISEASE STAGE AT INITIAL DIAGNOSIS								0.6962
STAGE II	167	19 (11.4)	N.A.	95	10 (10.5)	N.A. (48.36, N.A.)	1.091 (0.507, 2.349) 0.7749	
STAGE III	327	40 (12.2)	N.A.	154	22 (14.3)	N.A. (57.10, N.A.)	0.930 (0.550, 1.574) 0.5160	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:04

Table 20.2
Subgroup Analyses of FACT-E Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

FACT-ECS TOTAL SCORE (MID = 10.2)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
HISTOLOGY (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.8845
SQUAMOUS CELL CARCINOMA	145	22 (15.2)	N.A. (50.92, N.A.)	73	10 (13.7)	N.A. (48.36, N.A.)	0.947 (0.446, 2.011) 0.9856	
ADENOCARCINOMA	348	37 (10.6)	N.A.	176	22 (12.5)	N.A. (57.10, N.A.)	0.992 (0.581, 1.691) 0.7235	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:04

Table 20.2
Subgroup Analyses of FACT-E Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

FACT-ECS TOTAL SCORE (MID = 10.2)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
HISTOLOGICAL GRADE (CRF)								0.2111
G1/G2	280	36 (12.9)	N.A.	130	13 (10.0)	N.A. (57.10, N.A.)	1.462 (0.771, 2.771) 0.3765	
G3/G4	155	15 (9.7)	N.A. (50.92, N.A.)	82	12 (14.6)	48.36 (38.64, N.A.)	0.670 (0.312, 1.439) 0.2608	
GX	59	8 (13.6)	N.A.	36	7 (19.4)	N.A. (30.95, N.A.)	0.606 (0.217, 1.696) 0.3997	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:04

Table 20.2
Subgroup Analyses of FACT-E Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

FACT-ECS TOTAL SCORE (MID = 10.2)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
PATHOLOGIC LYMPH NODE STATUS (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.3950
YPN0 (NEGATIVE)	207	25 (12.1)	N.A.	104	10 (9.6)	N.A.	1.259 (0.605, 2.622) 0.4865	
>= YPN1 (POSITIVE)	286	34 (11.9)	N.A. (50.92, N.A.)	144	22 (15.3)	N.A. (48.36, N.A.)	0.822 (0.477, 1.415) 0.2953	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:04

Table 20.2
Subgroup Analyses of FACT-E Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

FACT-ECS TOTAL SCORE (MID = 10.2)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
PATHOLOGIC TUMOR STATUS (CRF)								0.1555
YPT0	28	2 (7.1)	N.A.	14	4 (28.6)	48.36 (11.30, N.A.)	0.255 (0.045, 1.439) 0.0888	
YPT1/YPT2	188	24 (12.8)	N.A.	100	12 (12.0)	N.A. (47.87, N.A.)	0.903 (0.451, 1.810) 0.8840	
YPT3/YPT4	276	33 (12.0)	N.A. (50.92, N.A.)	135	16 (11.9)	N.A. (57.10, N.A.)	1.240 (0.675, 2.277) 0.7291	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:04

Table 20.2
Subgroup Analyses of FACT-E Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

FACT-ECS TOTAL SCORE (MID = 10.2)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
TIME FROM COMPLETE RESECTION TO RANDOMIZATION								0.0651
< 10 WEEKS	165	25 (15.2)	N.A.	72	6 (8.3)	N.A. (47.87, N.A.)	1.897 (0.776, 4.634) 0.1731	
>= 10 WEEKS	329	34 (10.3)	N.A. (50.92, N.A.)	177	26 (14.7)	N.A.	0.727 (0.435, 1.214) 0.1691	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:04

Table 20.2
Subgroup Analyses of FACT-E Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

FACT-ECS TOTAL SCORE (MID = 10.2)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
HER-2 STATUS AT STUDY ENTRY								0.4592
NEGATIVE	121	12 (9.9)	N.A.	71	10 (14.1)	N.A.	0.698 (0.301, 1.619) 0.3555	
POSITIVE	37	3 (8.1)	N.A. (44.71, N.A.)	20	4 (20.0)	N.A. (22.31, N.A.)	0.469 (0.103, 2.144) 0.3232	
NOT REPORTED	334	44 (13.2)	N.A.	158	18 (11.4)	N.A. (48.36, N.A.)	1.242 (0.717, 2.153) 0.5240	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:04

Table 20.2
Subgroup Analyses of FACT-E Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

FACT-ECS TOTAL SCORE (MID = 10.2)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 1% CUT OFF (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.9679
>= 1%	78	9 (11.5)	N.A.	39	4 (10.3)	57.10 (48.36, N.A.)	0.992 (0.296, 3.325) 0.7631	
< 1%	352	41 (11.6)	N.A.	186	24 (12.9)	N.A.	0.962 (0.580, 1.596) 0.7409	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	64	9 (14.1)	N.A. (45.83, N.A.)	23	4 (17.4)	47.87 (47.87, N.A.)	0.885 (0.260, 3.008) 0.7182	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:04

Table 20.2
Subgroup Analyses of FACT-E Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

FACT-ECS TOTAL SCORE (MID = 10.2)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 5% CUT OFF (AS PER CRF)								0.4942
>= 5%	54	7 (13.0)	N.A.	27	4 (14.8)	57.10 (26.58, N.A.)	0.645 (0.181, 2.302) 0.7292	
< 5%	376	43 (11.4)	N.A.	198	24 (12.1)	N.A.	1.021 (0.619, 1.686) 0.9379	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	64	9 (14.1)	N.A. (45.83, N.A.)	23	4 (17.4)	47.87 (47.87, N.A.)	0.885 (0.260, 3.008) 0.7182	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:04

Table 20.2
Subgroup Analyses of FACT-E Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

FACT-ECS TOTAL SCORE (MID = 10.2)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 10% CUT OFF (AS PER CRF)								0.4059
>= 10%	43	6 (14.0)	N.A.	23	4 (17.4)	48.36 (26.58, N.A.)	0.587 (0.164, 2.109) 0.4859	
< 10%	387	44 (11.4)	N.A.	202	24 (11.9)	N.A.	1.029 (0.625, 1.695) 0.9775	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	64	9 (14.1)	N.A. (45.83, N.A.)	23	4 (17.4)	47.87 (47.87, N.A.)	0.885 (0.260, 3.008) 0.7182	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:04

Table 20.2
Subgroup Analyses of FACT-E Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

FACT-E TOTAL SCORE (MID = 26.4)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
OVERALL	484	40 (8.3)	N.A.	248	20 (8.1)	N.A.	1.041 (0.609, 1.782) 0.8963	
AGE CATEGORY I								0.4169
< 65	303	22 (7.3)	N.A.	164	13 (7.9)	N.A. (15.90, N.A.)	0.870 (0.438, 1.729) 0.7539	
>= 65	181	18 (9.9)	N.A.	84	7 (8.3)	N.A.	1.438 (0.600, 3.449) 0.5339	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:04

Table 20.2
Subgroup Analyses of FACT-E Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

FACT-E TOTAL SCORE (MID = 26.4)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
AGE CATEGORY II								0.2779
< 65	303	22 (7.3)	N.A.	164	13 (7.9)	N.A. (15.90, N.A.)	0.870 (0.438, 1.729) 0.7539	
>= 65 AND < 75	162	14 (8.6)	N.A.	67	6 (9.0)	N.A.	1.088 (0.416, 2.845) 0.9925	
>= 75	19	4 (21.1)	N.A. (7.39, N.A.)	17	1 (5.9)	N.A.	3.256 (0.254, 41.746) 0.0534	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:04

Table 20.2
Subgroup Analyses of FACT-E Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

FACT-E TOTAL SCORE (MID = 26.4)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
SEX								0.4860
MALE	408	35 (8.6)	N.A.	211	19 (9.0)	N.A. (15.90, N.A.)	0.986 (0.564, 1.724) 0.8698	
FEMALE	76	5 (6.6)	N.A. (15.67, N.A.)	37	1 (2.7)	N.A.	2.436 (0.276, 21.539) 0.3281	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:04

Table 20.2
Subgroup Analyses of FACT-E Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

FACT-E TOTAL SCORE (MID = 26.4)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
RACE								0.9118
WHITE	390	32 (8.2)	N.A.	204	16 (7.8)	N.A. (15.90, N.A.)	0.993 (0.544, 1.812) 0.9119	
ASIAN	78	7 (9.0)	N.A.	34	3 (8.8)	N.A.	1.311 (0.335, 5.123) 0.8558	
OTHER	10	0	N.E.	8	1 (12.5)	N.A. (0.95, N.A.)	N.E.	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:04

Table 20.2
Subgroup Analyses of FACT-E Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

FACT-E TOTAL SCORE (MID = 26.4)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
REGION								0.6401
ASIA	72	6 (8.3)	N.A.	29	2 (6.9)	N.A.	1.407 (0.282, 7.031) 0.7589	
ROW [INCLUDING US/CANADA, EUROPE]	412	34 (8.3)	N.A.	219	18 (8.2)	N.A.	0.984 (0.556, 1.744) 0.9892	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:04

Table 20.2
Subgroup Analyses of FACT-E Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

FACT-E TOTAL SCORE (MID = 26.4)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
ECOG PS SCORE AT BASELINE								0.7819
0	284	21 (7.4)	N.A.	147	12 (8.2)	N.A. (15.90, N.A.)	0.951 (0.467, 1.936) 0.8255	
1	200	19 (9.5)	N.A.	101	8 (7.9)	N.A.	1.126 (0.492, 2.577) 0.6627	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:04

Table 20.2
Subgroup Analyses of FACT-E Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

FACT-E TOTAL SCORE (MID = 26.4)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
DISEASE AT STUDY ENTRY (EC, GEJ CANCER)								0.0554
EC: LOWER THIRD, MIDDLE THIRD, UPPER THIRD	285	19 (6.7)	N.A.	148	14 (9.5)	N.A. (15.90, N.A.)	0.652 (0.326, 1.304) 0.2206	
GEJ CANCER: SIEWERT-STEIN (TYPE I VS. TYPE II VS. TYPE III)	199	21 (10.6)	N.A.	100	6 (6.0)	N.A.	1.999 (0.806, 4.956) 0.1332	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:04

Table 20.2
Subgroup Analyses of FACT-E Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

FACT-E TOTAL SCORE (MID = 26.4)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
DISEASE STAGE AT INITIAL DIAGNOSIS								0.2408
STAGE II	161	19 (11.8)	N.A.	95	7 (7.4)	N.A. (15.90, N.A.)	1.527 (0.641, 3.640) 0.3059	
STAGE III	323	21 (6.5)	N.A.	153	13 (8.5)	N.A.	0.801 (0.401, 1.601) 0.4535	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:04

Table 20.2
Subgroup Analyses of FACT-E Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

FACT-E TOTAL SCORE (MID = 26.4)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
HISTOLOGY (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.4891
SQUAMOUS CELL CARCINOMA	143	16 (11.2)	N.A.	73	6 (8.2)	N.A.	1.348 (0.527, 3.450) 0.5364	
ADENOCARCINOMA	340	24 (7.1)	N.A.	175	14 (8.0)	N.A. (15.90, N.A.)	0.905 (0.468, 1.752) 0.7349	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:04

Table 20.2
Subgroup Analyses of FACT-E Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

FACT-E TOTAL SCORE (MID = 26.4)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
HISTOLOGICAL GRADE (CRF)								0.1812
G1/G2	274	25 (9.1)	N.A.	130	11 (8.5)	N.A. (15.90, N.A.)	1.112 (0.546, 2.264) 0.8497	
G3/G4	151	12 (7.9)	N.A.	81	4 (4.9)	N.A.	1.589 (0.512, 4.933) 0.3682	
GX	59	3 (5.1)	N.A.	36	5 (13.9)	15.15 (15.15, N.A.)	0.323 (0.075, 1.394) 0.1270	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:04

Table 20.2
Subgroup Analyses of FACT-E Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

FACT-E TOTAL SCORE (MID = 26.4)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
PATHOLOGIC LYMPH NODE STATUS (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.2904
YPN0 (NEGATIVE)	203	17 (8.4)	N.A.	104	6 (5.8)	N.A. (15.90, N.A.)	1.512 (0.595, 3.840) 0.3526	
>= YPN1 (POSITIVE)	280	23 (8.2)	N.A.	143	14 (9.8)	N.A.	0.825 (0.424, 1.605) 0.5341	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:04

Table 20.2
Subgroup Analyses of FACT-E Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

FACT-E TOTAL SCORE (MID = 26.4)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
PATHOLOGIC TUMOR STATUS (CRF)								0.4471
YPT0	27	3 (11.1)	N.A.	14	1 (7.1)	N.A. (5.42, N.A.)	1.425 (0.141, 14.399) 0.6918	
YPT1/YPT2	184	12 (6.5)	N.A.	100	9 (9.0)	N.A.	0.631 (0.262, 1.518) 0.3421	
YPT3/YPT4	271	25 (9.2)	N.A.	134	10 (7.5)	N.A.	1.358 (0.651, 2.831) 0.4618	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:04

Table 20.2
Subgroup Analyses of FACT-E Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

FACT-E TOTAL SCORE (MID = 26.4)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
TIME FROM COMPLETE RESECTION TO RANDOMIZATION								0.0983
< 10 WEEKS	161	19 (11.8)	N.A.	72	4 (5.6)	N.A.	2.176 (0.740, 6.398) 0.1486	
>= 10 WEEKS	323	21 (6.5)	N.A.	176	16 (9.1)	N.A. (15.90, N.A.)	0.727 (0.379, 1.395) 0.3260	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:04

Table 20.2
Subgroup Analyses of FACT-E Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

FACT-E TOTAL SCORE (MID = 26.4)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
HER-2 STATUS AT STUDY ENTRY								0.9923
NEGATIVE	116	12 (10.3)	N.A. (15.67, N.A.)	71	9 (12.7)	N.A. (15.90, N.A.)	0.868 (0.364, 2.069) 0.6546	
POSITIVE	37	1 (2.7)	N.A.	19	0	N.E.	N.E.	
NOT REPORTED	329	27 (8.2)	N.A.	158	11 (7.0)	N.A.	1.227 (0.608, 2.475) 0.6066	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:04

Table 20.2
Subgroup Analyses of FACT-E Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

FACT-E TOTAL SCORE (MID = 26.4)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 1% CUT OFF (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.7824
>= 1%	76	8 (10.5)	N.A.	39	3 (7.7)	N.A.	1.098 (0.279, 4.324) 0.6066	
< 1%	344	23 (6.7)	N.A.	185	15 (8.1)	N.A.	0.889 (0.463, 1.706) 0.6501	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	64	9 (14.1)	N.A. (15.57, N.A.)	23	2 (8.7)	N.A.	1.361 (0.291, 6.362) 0.7201	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:04

Table 20.2
Subgroup Analyses of FACT-E Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

FACT-E TOTAL SCORE (MID = 26.4)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 5% CUT OFF (AS PER CRF)								0.9744
>= 5%	52	5 (9.6)	N.A.	27	2 (7.4)	N.A.	0.848 (0.152, 4.745) 0.8217	
< 5%	368	26 (7.1)	N.A.	197	16 (8.1)	N.A.	0.937 (0.502, 1.748) 0.7840	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	64	9 (14.1)	N.A. (15.57, N.A.)	23	2 (8.7)	N.A.	1.361 (0.291, 6.362) 0.7201	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:04

Table 20.2
Subgroup Analyses of FACT-E Time to Definitive Deterioration
All Randomized Subjects
Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score

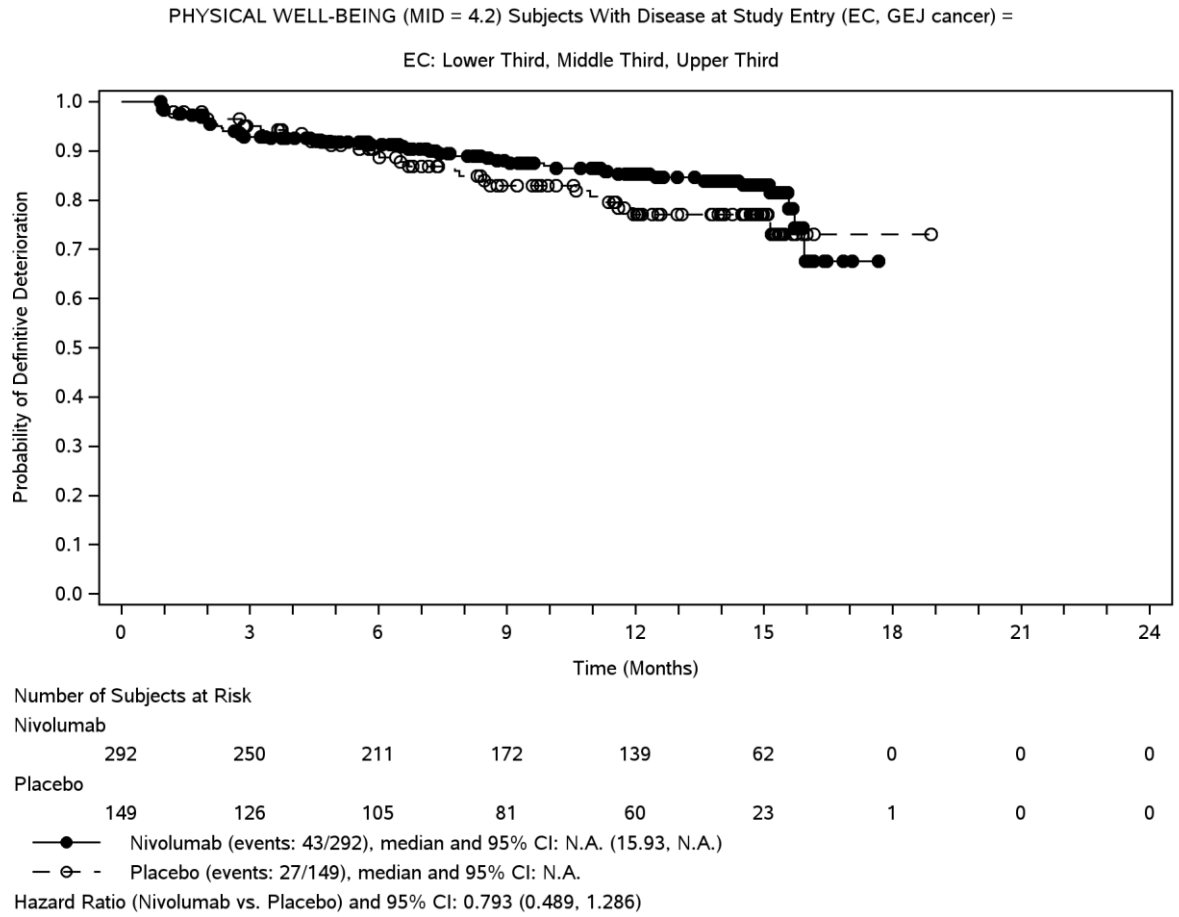
FACT-E TOTAL SCORE (MID = 26.4)	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] p-value (2)	Test for Interaction p-value (3)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 10% CUT OFF (AS PER CRF)								0.8267
>= 10%	41	4 (9.8)	N.A.	23	2 (8.7)	N.A.	0.731 (0.124, 4.297) 0.9952	
< 10%	379	27 (7.1)	N.A.	201	16 (8.0)	N.A.	0.956 (0.515, 1.775) 0.8482	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	64	9 (14.1)	N.A. (15.57, N.A.)	23	2 (8.7)	N.A.	1.361 (0.291, 6.362) 0.7201	

December 2024 DBL. HR = hazard ratio; KME=Kaplan-Meier estimate; N.M.E = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event.
(2) Hazard ratio and p-value from an unstratified Cox proportional hazards model adjusted for the baseline score.
HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with baseline score, treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:31:04

3.7 Kaplan-Meier-Kurven zu den Subgruppenanalysen

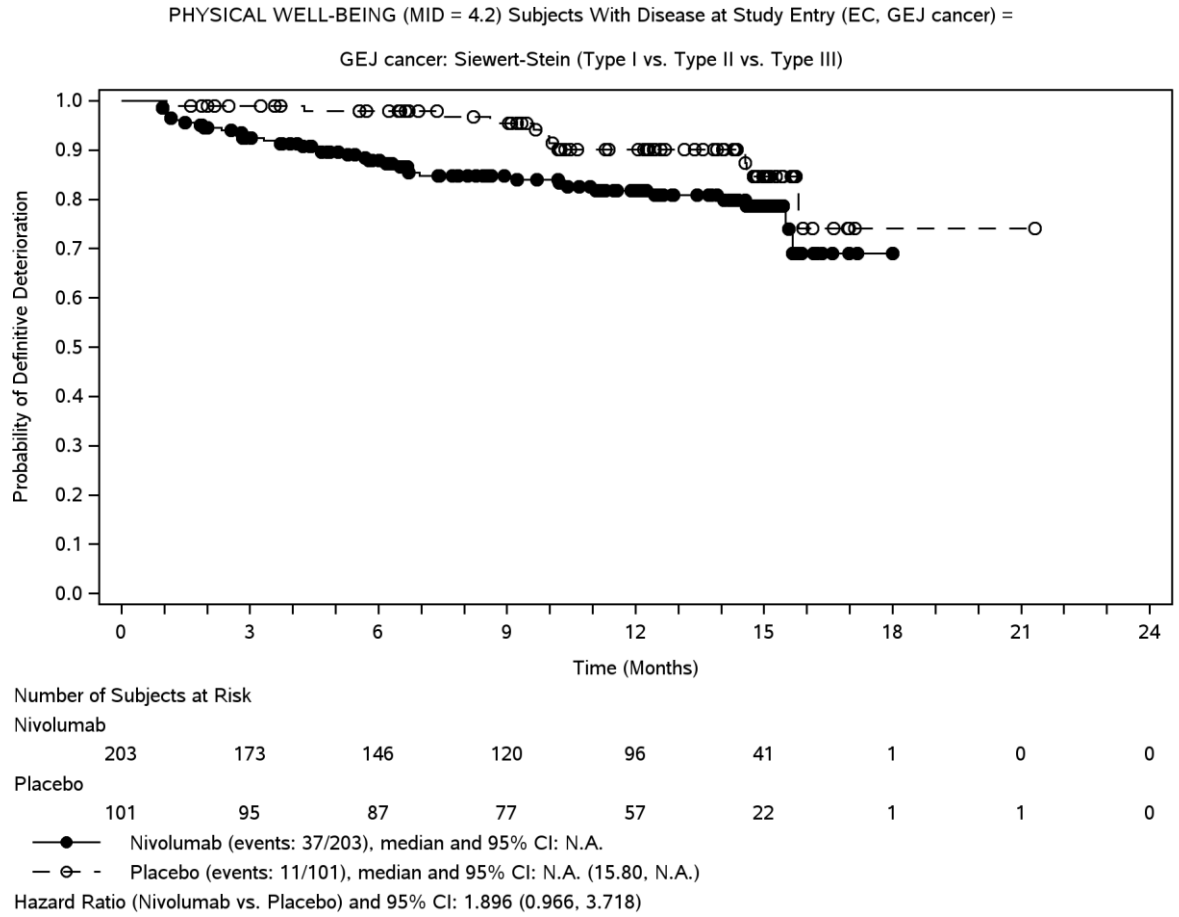
Protocol: CA209577 Page 1 of 10

Figure 3.2
Kaplan-Meier Plot of FACT-E Time to Definitive Deterioration - by Significant Subgroups - All Randomized Subjects - Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score



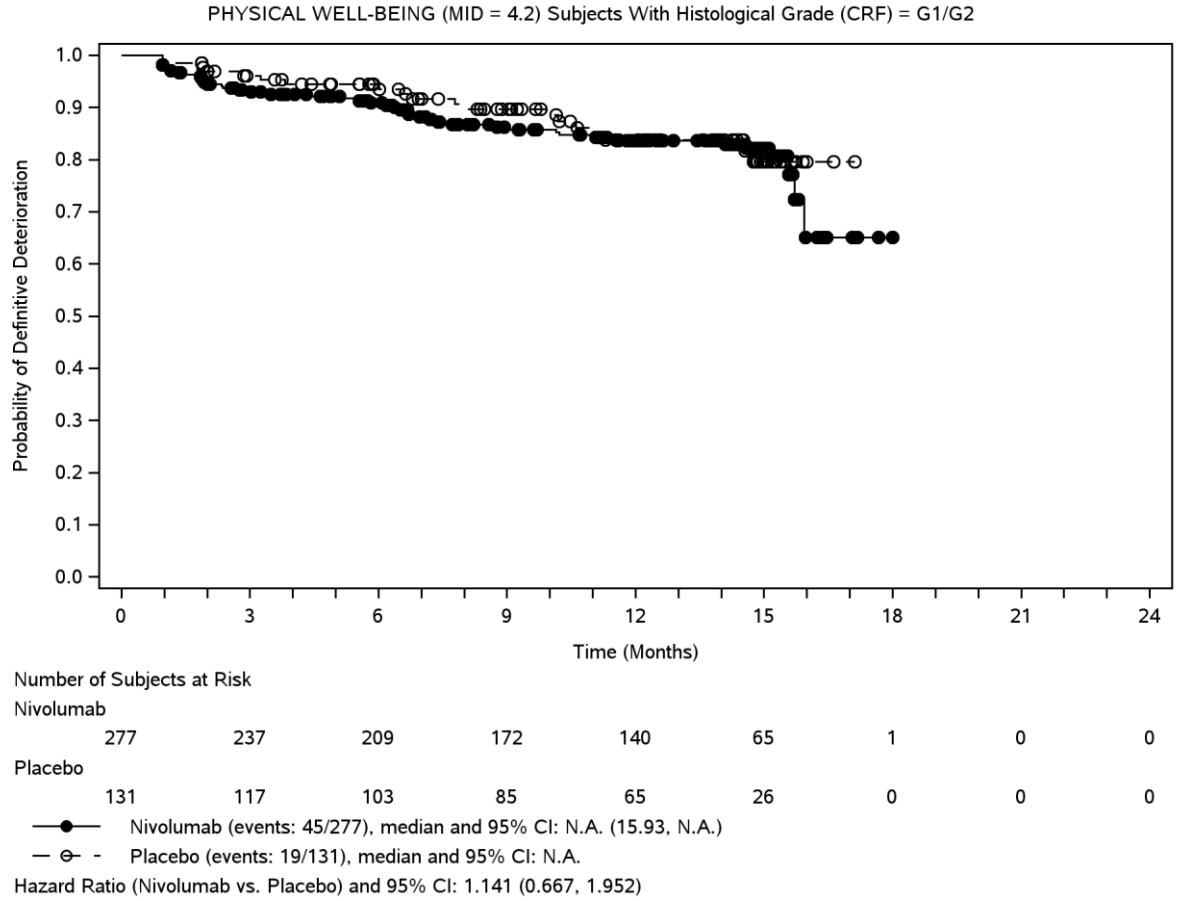
December 2024 DBL.
Symbols represent censored observations.
Unstratified Cox proportional hazards model with baseline PRO score as a covariate.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/figures
Program Name: rg-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:12:52:24

Figure 3.2
Kaplan-Meier Plot of FACT-E Time to Definitive Deterioration - by Significant Subgroups - All Randomized Subjects - Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score



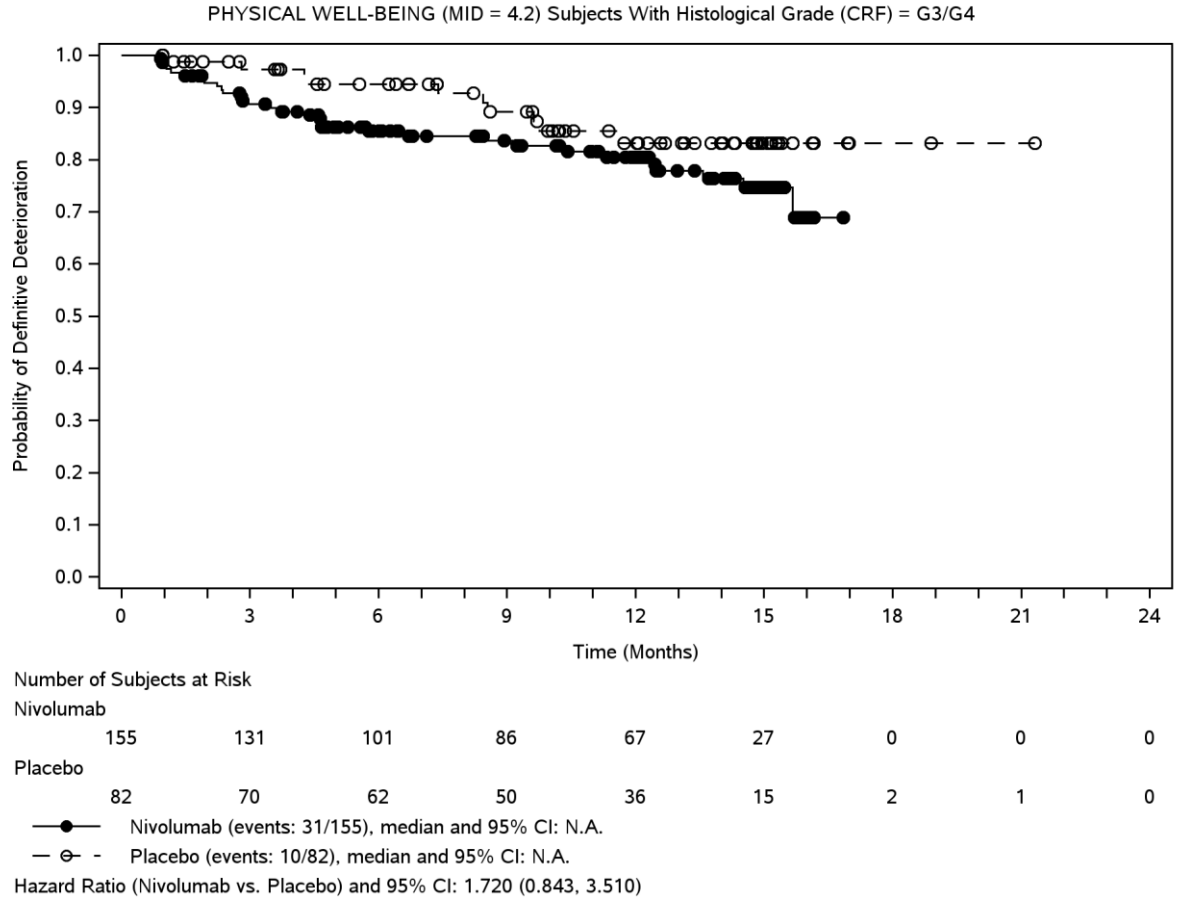
December 2024 DBL.
Symbols represent censored observations.
Unstratified Cox proportional hazards model with baseline PRO score as a covariate.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/figures
Program Name: rg-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:12:52:24

Figure 3.2
Kaplan-Meier Plot of FACT-E Time to Definitive Deterioration - by Significant Subgroups - All Randomized Subjects - Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score



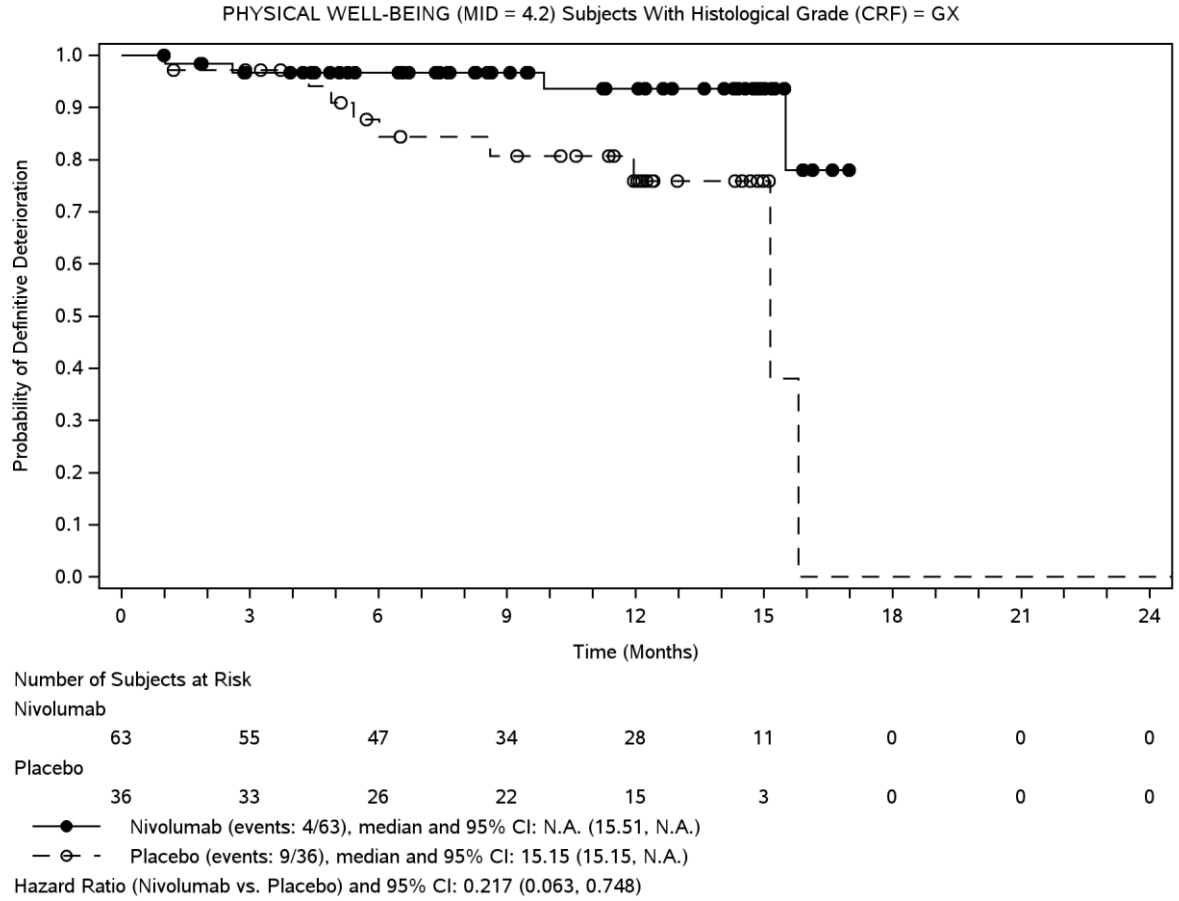
December 2024 DBL.
Symbols represent censored observations.
Unstratified Cox proportional hazards model with baseline PRO score as a covariate.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/figures
Program Name: rg-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:12:52:24

Figure 3.2
Kaplan-Meier Plot of FACT-E Time to Definitive Deterioration - by Significant Subgroups - All Randomized Subjects - Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score



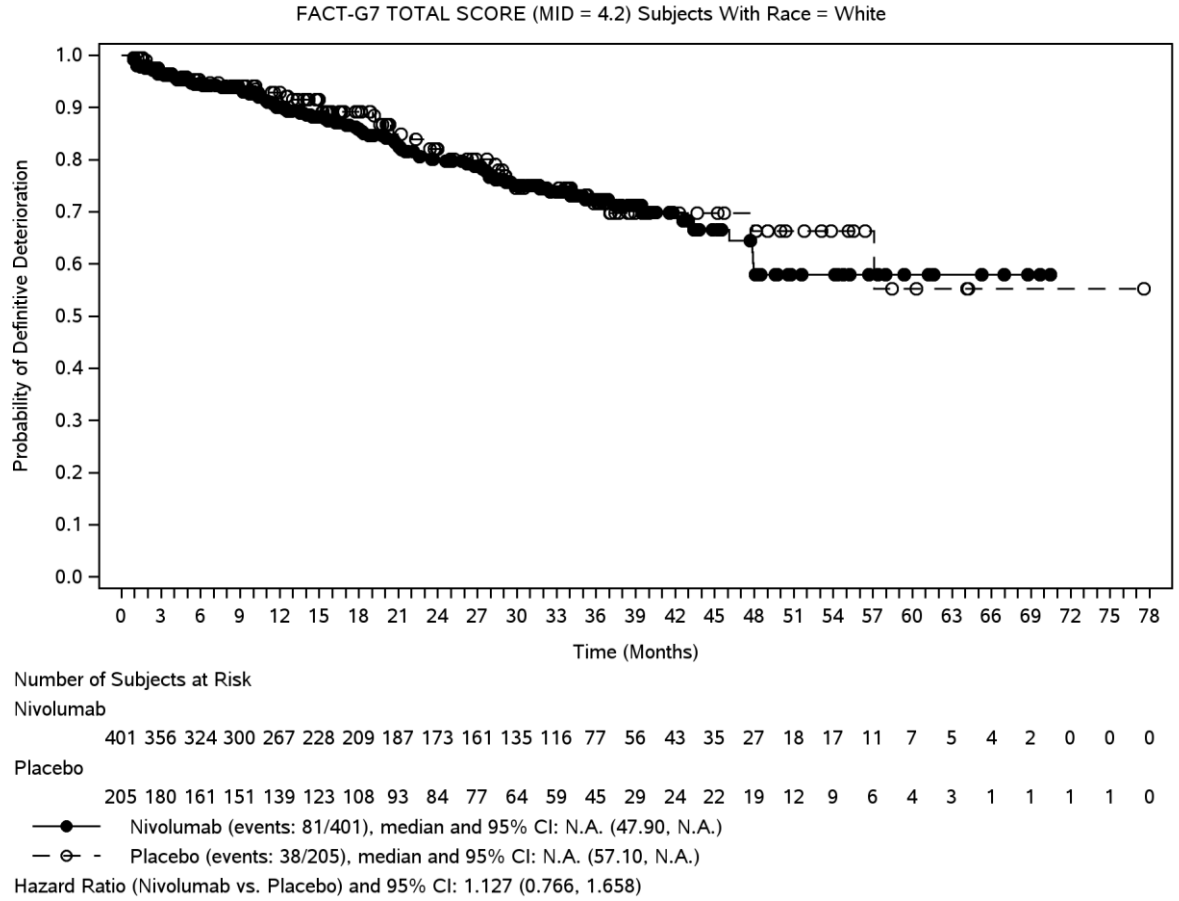
December 2024 DBL.
Symbols represent censored observations.
Unstratified Cox proportional hazards model with baseline PRO score as a covariate.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/figures
Program Name: rg-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:12:52:24

Figure 3.2
Kaplan-Meier Plot of FACT-E Time to Definitive Deterioration - by Significant Subgroups - All Randomized Subjects - Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score



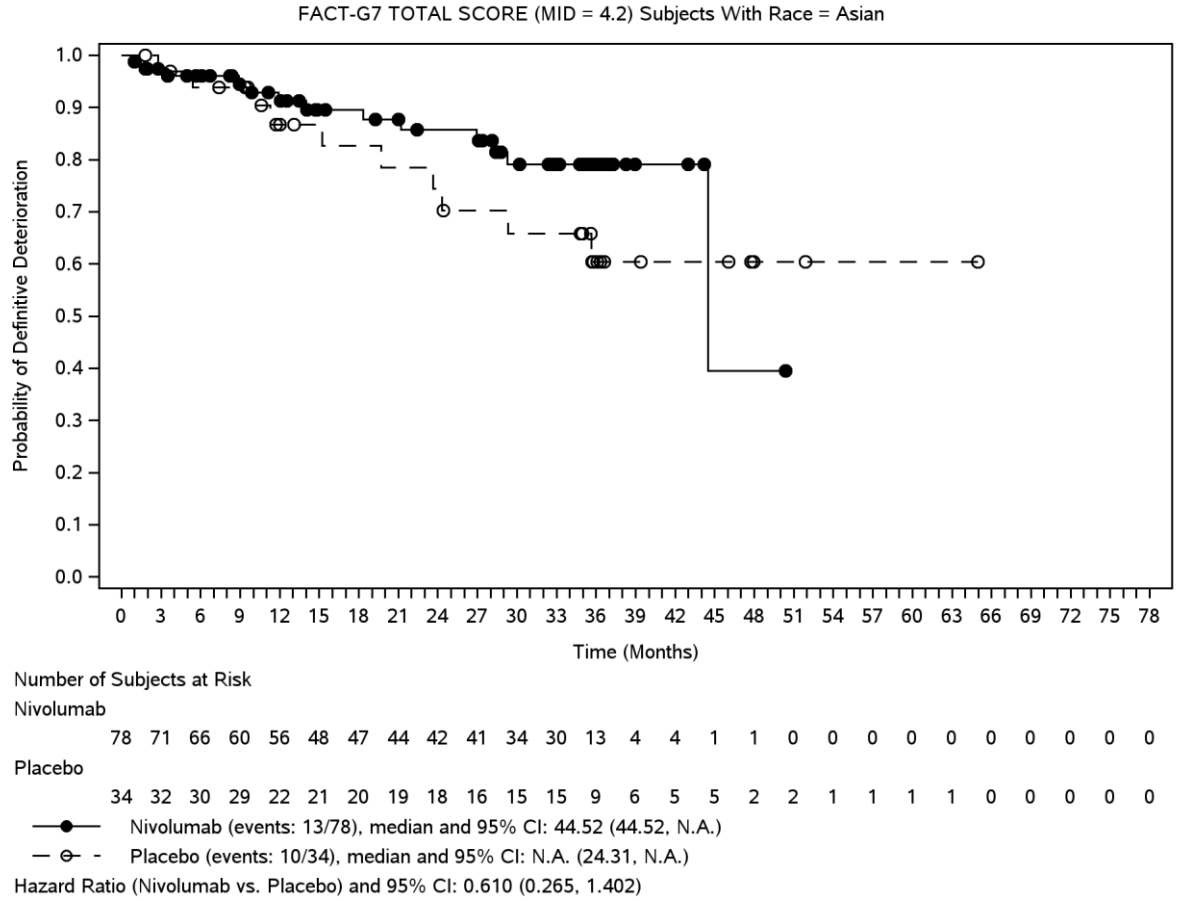
December 2024 DBL.
Symbols represent censored observations.
Unstratified Cox proportional hazards model with baseline PRO score as a covariate.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/figures
Program Name: rg-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:12:52:24

Figure 3.2
Kaplan-Meier Plot of FACT-E Time to Definitive Deterioration - by Significant Subgroups - All Randomized Subjects - Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score



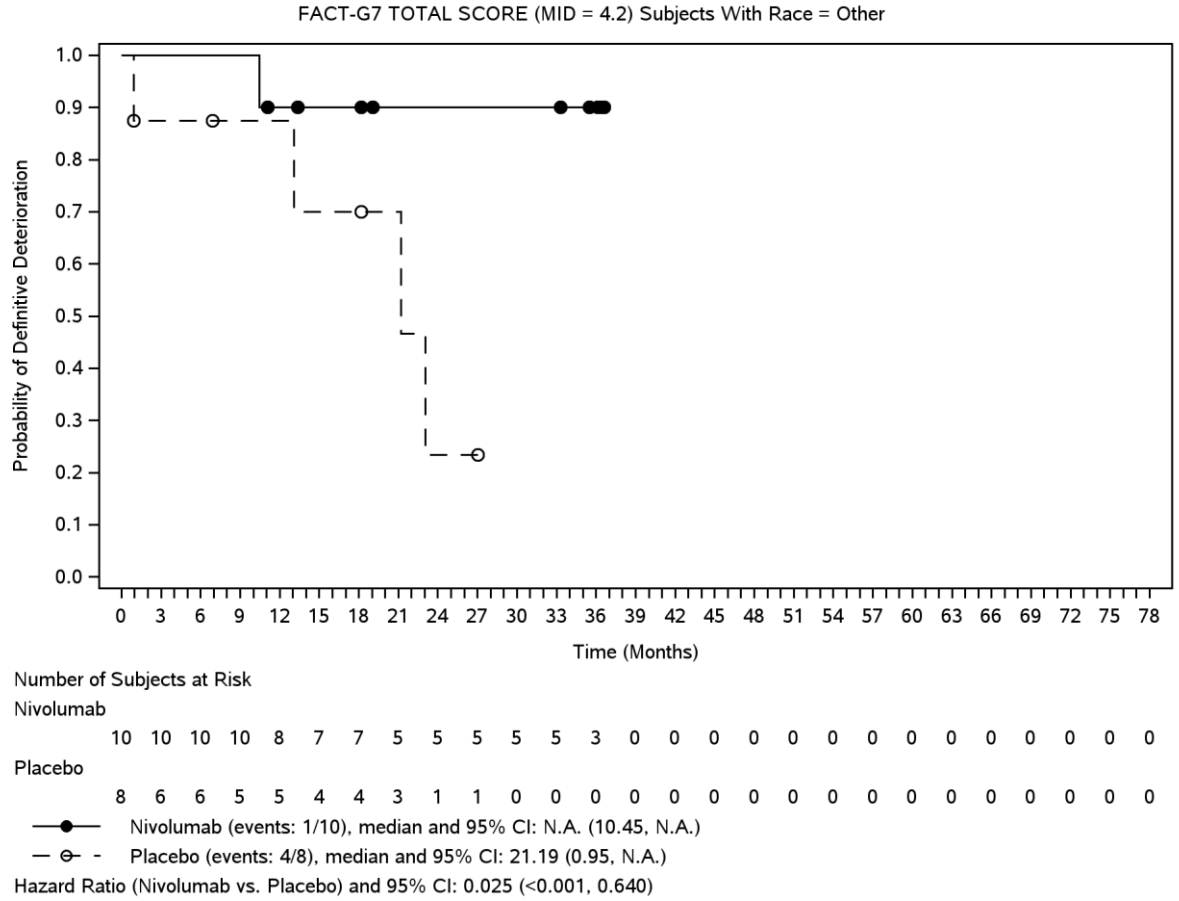
December 2024 DBL.
Symbols represent censored observations.
Unstratified Cox proportional hazards model with baseline PRO score as a covariate.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/figures
Program Name: rg-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:12:52:24

Figure 3.2
Kaplan-Meier Plot of FACT-E Time to Definitive Deterioration - by Significant Subgroups - All Randomized Subjects - Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score



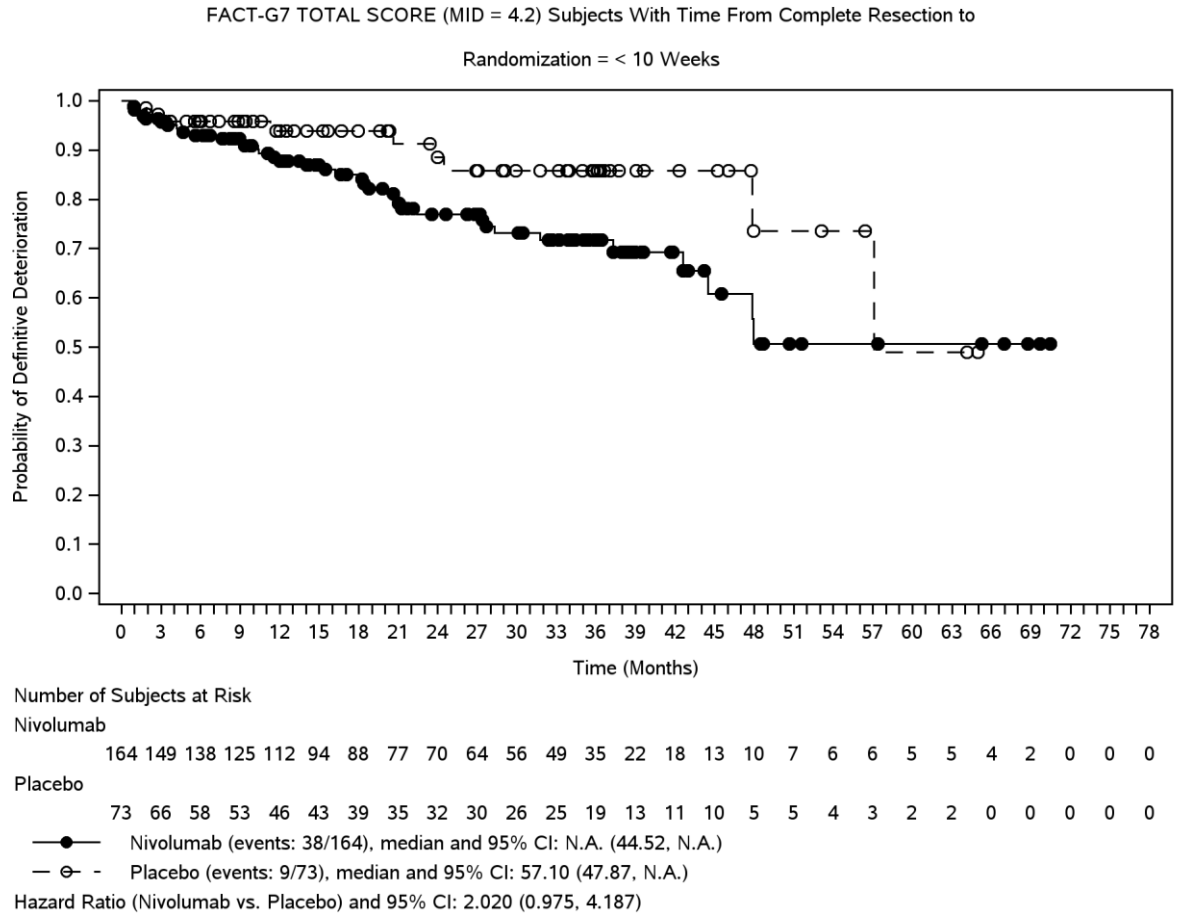
December 2024 DBL.
Symbols represent censored observations.
Unstratified Cox proportional hazards model with baseline PRO score as a covariate.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/figures
Program Name: rg-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:12:52:24

Figure 3.2
Kaplan-Meier Plot of FACT-E Time to Definitive Deterioration - by Significant Subgroups - All Randomized Subjects - Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score



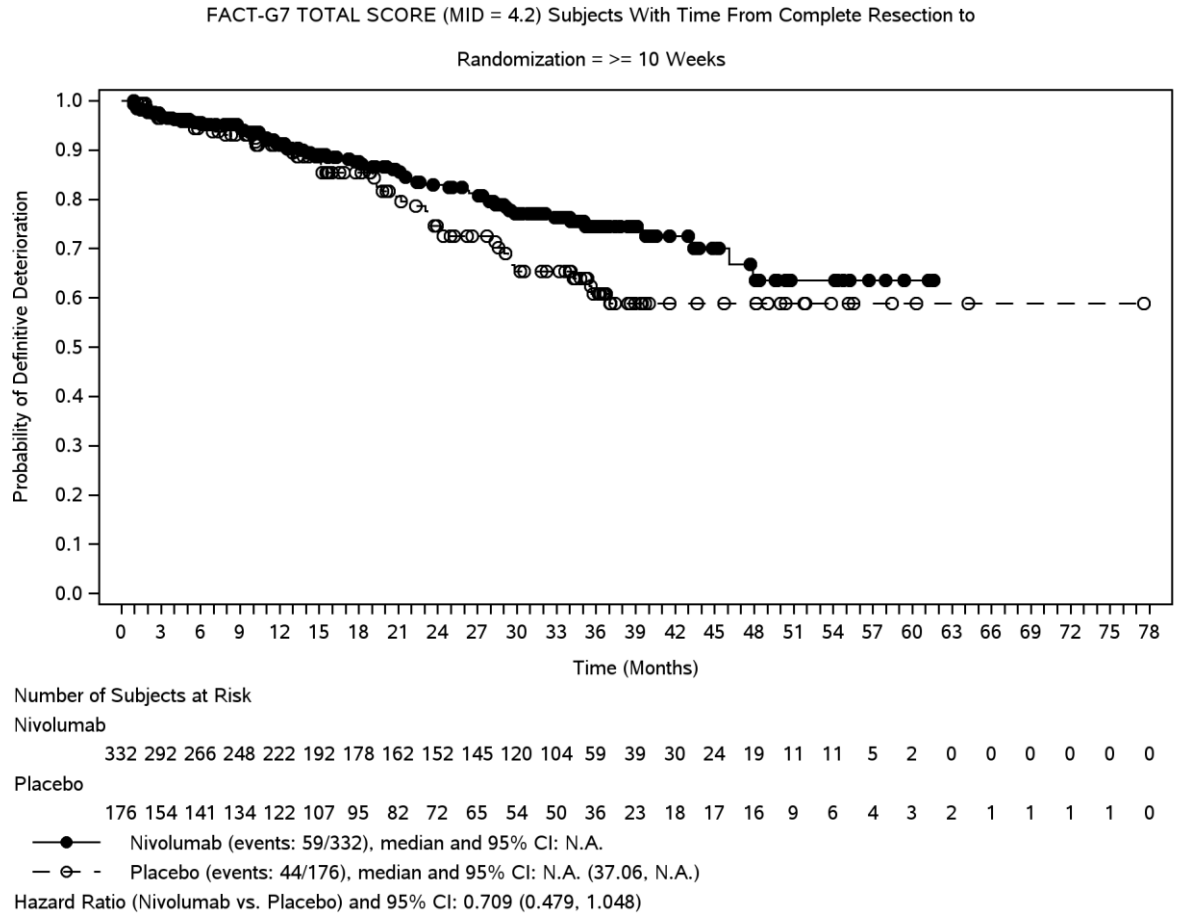
December 2024 DBL.
Symbols represent censored observations.
Unstratified Cox proportional hazards model with baseline PRO score as a covariate.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/figures
Program Name: rg-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:12:52:24

Figure 3.2
Kaplan-Meier Plot of FACT-E Time to Definitive Deterioration - by Significant Subgroups - All Randomized Subjects - Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score



December 2024 DBL.
Symbols represent censored observations.
Unstratified Cox proportional hazards model with baseline PRO score as a covariate.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/figures
Program Name: rg-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:12:52:24

Figure 3.2
Kaplan-Meier Plot of FACT-E Time to Definitive Deterioration - by Significant Subgroups - All Randomized Subjects - Subjects with a Non-Missing Baseline and >=1 Non-Missing Post-Baseline Value of the PRO Score



December 2024 DBL.
Symbols represent censored observations.
Unstratified Cox proportional hazards model with baseline PRO score as a covariate.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/figures
Program Name: rg-sy-tfdpro-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:12:52:24

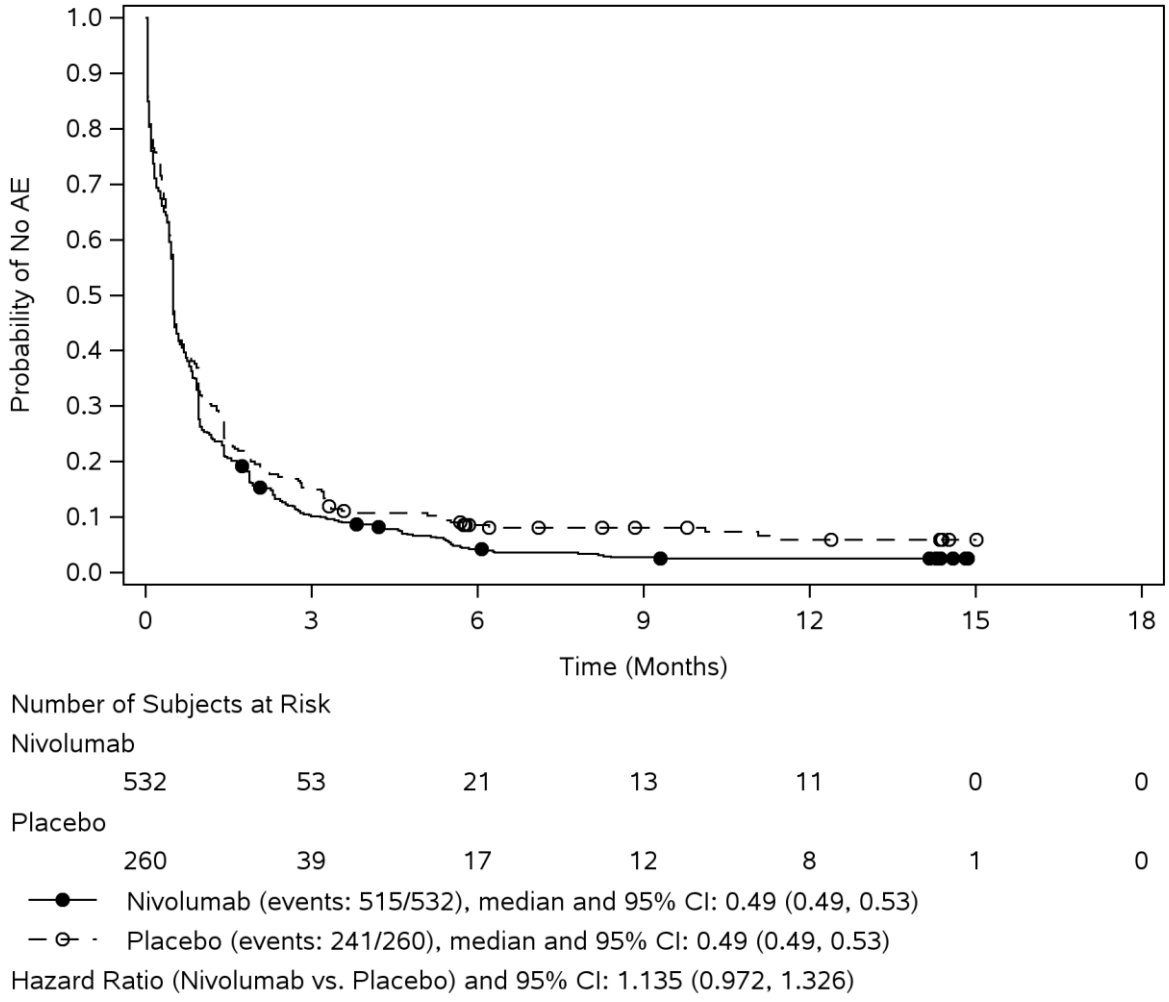
4 Sicherheit: unerwünschte Ereignisse

4.1 Kaplan-Meier-Kurven

4.1.1 Jegliche unerwünschte Ereignisse

Protocol: CA209577 Page 1 of 1

Figure 5.1
Kaplan-Meier Plot of Time to any Adverse Events - Excluding Progression Terms - All Treated Subjects

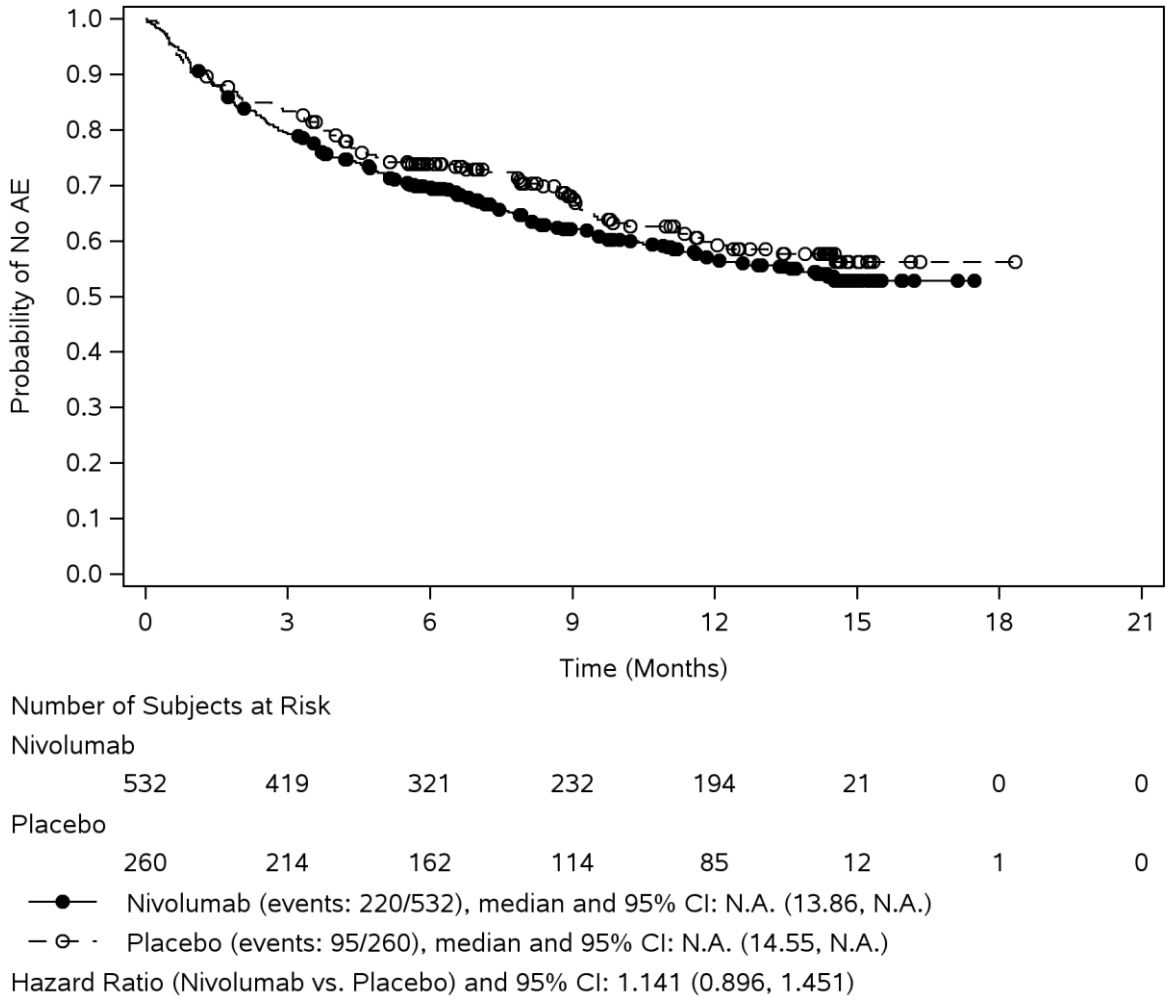


December 2024 DBL Includes events reported between the first dose and 100 days after last dose of study therapy.
Cox proportional hazard model. HR is Nivolumab over Placebo
stratified by PD-L1 Status (>=1% vs <1% / indeterminate / non-evaluable), Pathologic Lymph Node Status (pos >=ypN1 vs neg ypN0) and Histology (squamous vs adenocarcinoma) as entered in IRT
Symbols represent censored observations.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/figures
Program Name: rg-ae-tte-ebr2313.sas 03MAR2025:11:16:56

4.1.2 Schwere unerwünschte Ereignisse (CTCAE-Grad ≥ 3)

Protocol: CA209577 Page 1 of 1

Figure 5.2
Kaplan-Meier Plot of Time to any Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5 - Excluding Progression Terms - All Treated Subjects

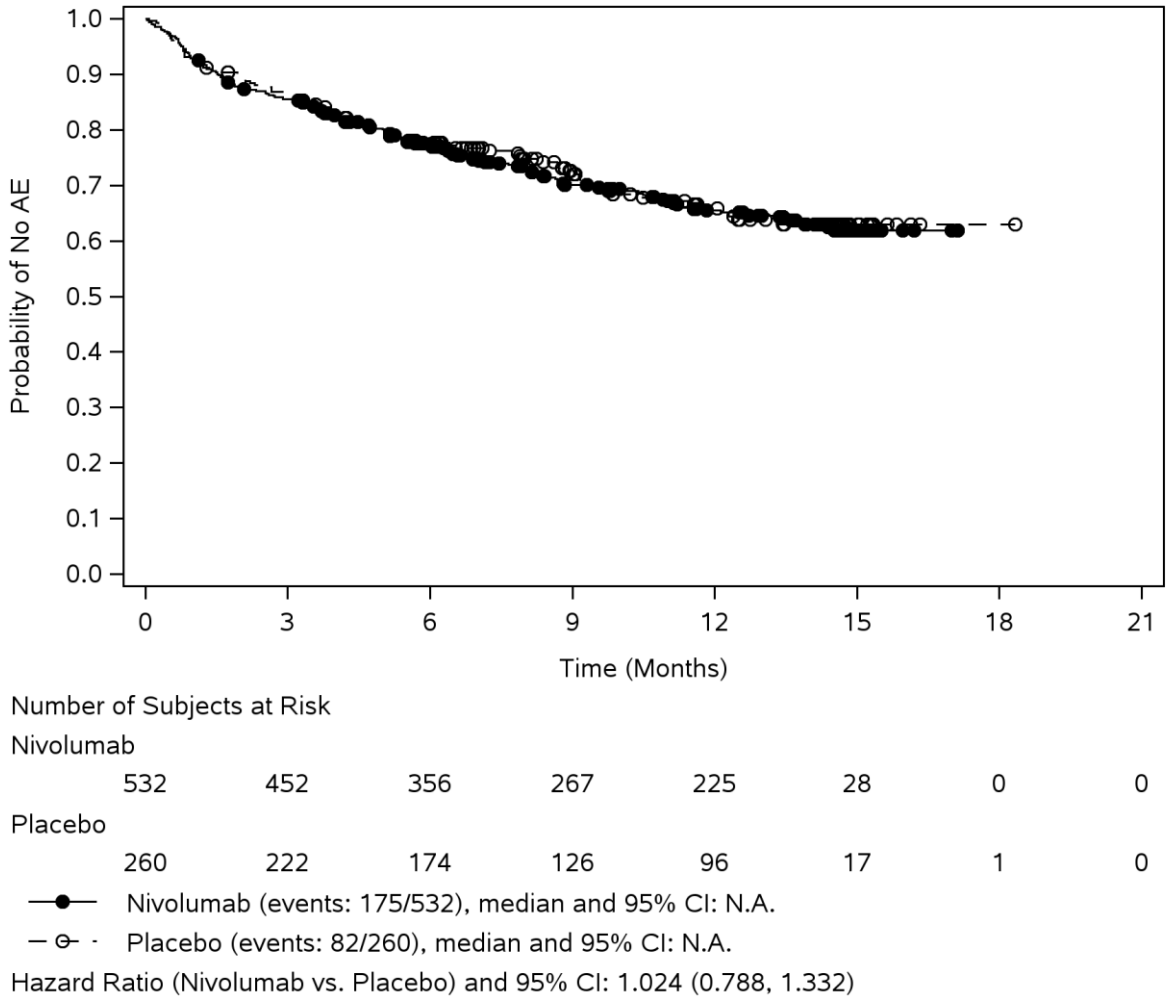


December 2024 DBL Includes events reported between the first dose and 100 days after last dose of study therapy.
Cox proportional hazard model. HR is Nivolumab over Placebo
stratified by PD-L1 Status (>=1% vs <1% / indeterminate / non-evaluable),
Pathologic Lymph Node Status (pos >=ypN1 vs neg ypN0) and Histology (squamous vs adenocarcinoma) as entered in IRT
Symbols represent censored observations.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/figures
Program Name: rg-ae-tte-ebr2313.sas 03MAR2025:11:17:51

4.1.3 Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse

Protocol: CA209577 Page 1 of 1

Figure 5.3
Kaplan-Meier Plot of Time to any Serious Adverse Events - Excluding Progression Terms - All Treated Subjects

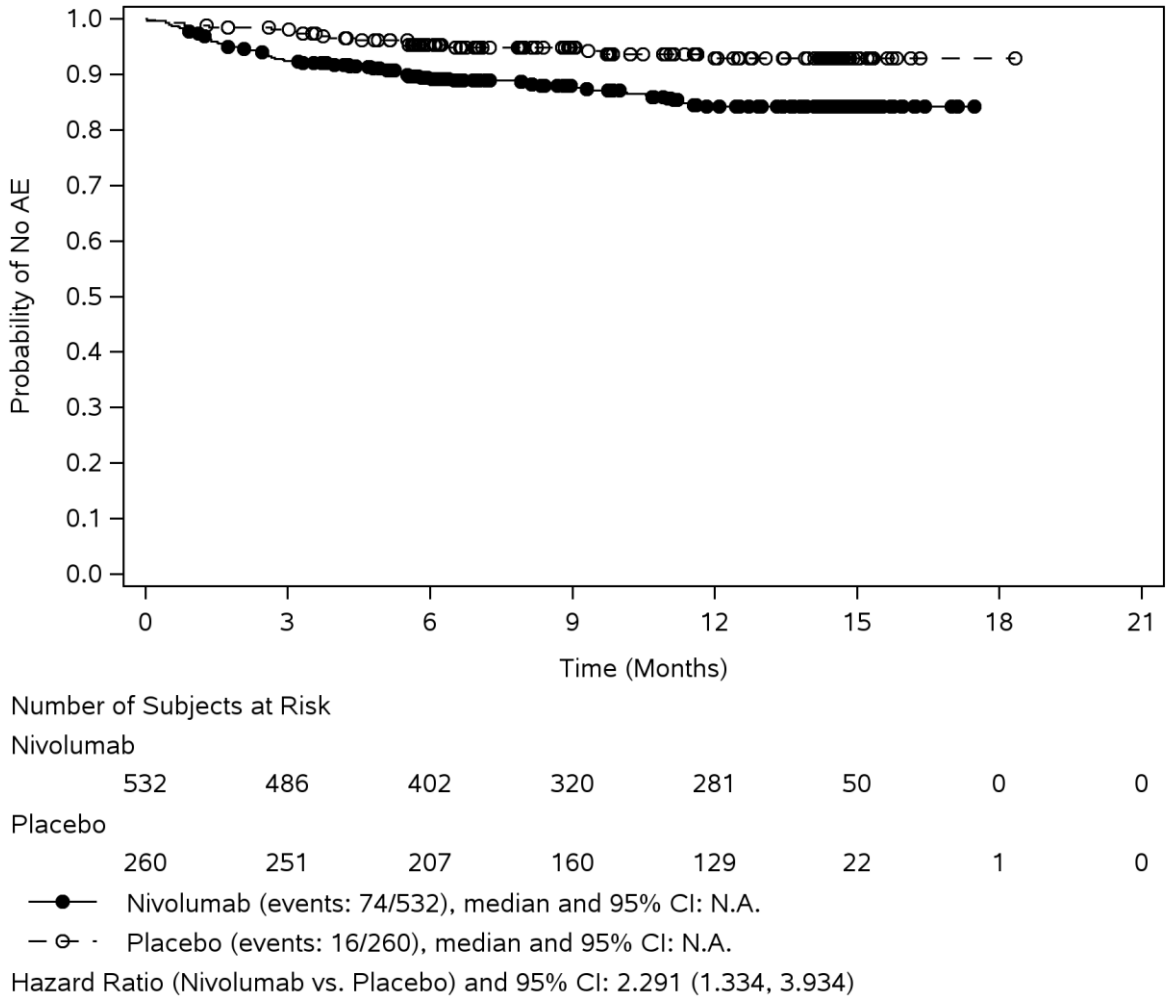


December 2024 DBL Includes events reported between the first dose and 100 days after last dose of study therapy.
Cox proportional hazard model. HR is Nivolumab over Placebo
stratified by PD-L1 Status (>=1% vs <1% / indeterminate / non-evaluable),
Pathologic Lymph Node Status (pos >=ypN1 vs neg ypN0) and Histology (squamous vs adenocarcinoma) as entered in IRT
Symbols represent censored observations.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/figures
Program Name: rg-ae-tte-ebr2313.sas 03MAR2025:11:18:45

4.1.4 Zum Therapieabbruch führende unerwünschte Ereignisse

Protocol: CA209577 Page 1 of 1

Figure 5.4
Kaplan-Meier Plot of Time to any Adverse Events Leading to Discontinuation of Study Treatment - Excluding Progression Terms - All Treated Subjects



December 2024 DBL Includes events reported between the first dose and 100 days after last dose of study therapy.
Cox proportional hazard model. HR is Nivolumab over Placebo
stratified by PD-L1 Status (>=1% vs <1% / indeterminate / non-evaluable), Pathologic Lymph Node Status (pos >=ypN1 vs neg ypN0) and Histology (squamous vs adenocarcinoma) as entered in IRT
Symbols represent censored observations.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/figures
Program Name: rg-ae-tte-ebr2313.sas 03MAR2025:11:19:40

4.2 Subgruppenanalysen

4.2.1 Jegliche unerwünschte Ereignisse

Table 30.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
Excluding Progression Terms
All Treated Subjects

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
OVERALL	532	515 (96.8)	0.49 (0.49, 0.53)	260	241 (92.7)	0.49 (0.49, 0.53)	1.149 (0.986, 1.339) 0.0724	
AGE CATEGORY I								0.6631
< 65	333	322 (96.7)	0.49 (0.49, 0.59)	173	159 (91.9)	0.49 (0.43, 0.53)	1.118 (0.924, 1.354) 0.2509	
>= 65	199	193 (97.0)	0.49 (0.39, 0.53)	87	82 (94.3)	0.53 (0.49, 0.82)	1.205 (0.930, 1.561) 0.1510	
AGE CATEGORY II								0.8064
< 65	333	322 (96.7)	0.49 (0.49, 0.59)	173	159 (91.9)	0.49 (0.43, 0.53)	1.118 (0.924, 1.354) 0.2509	
>= 65 AND < 75	175	169 (96.6)	0.49 (0.43, 0.53)	70	65 (92.9)	0.51 (0.49, 0.82)	1.247 (0.937, 1.662) 0.1230	
>= 75	24	24 (100.0)	0.31 (0.03, 0.99)	17	17 (100.0)	0.53 (0.33, 1.02)	0.955 (0.499, 1.827) 0.8054	

December 2024 DBL, HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-aesub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:27:17

Table 30.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
Excluding Progression Terms
All Treated Subjects

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
SEX								0.2646
MALE	449	432 (96.2)	0.49 (0.49, 0.56)	220	203 (92.3)	0.49 (0.49, 0.53)	1.108 (0.937, 1.309) 0.2228	
FEMALE	83	83 (100.0)	0.49 (0.43, 0.49)	40	38 (95.0)	0.51 (0.36, 0.82)	1.517 (1.013, 2.271) 0.0404	
RACE								0.9534
WHITE	432	417 (96.5)	0.49 (N.A., N.A.)	214	196 (91.6)	0.49 (0.46, 0.53)	1.137 (0.959, 1.348) 0.1337	
ASIAN	83	81 (97.6)	0.76 (0.49, 0.95)	34	33 (97.1)	0.95 (0.49, 1.51)	1.276 (0.849, 1.917) 0.2370	
OTHER	10	10 (100.0)	0.46 (0.03, 0.95)	9	9 (100.0)	0.33 (0.03, 0.95)	0.958 (0.375, 2.448) 0.9213	

December 2024 DBL, HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-aesub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:27:17

Table 30.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
Excluding Progression Terms
All Treated Subjects

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interaction p-value (4)
REGION								0.8289
ASIA	77	75 (97.4)	0.79 (0.49, 0.95)	29	28 (96.6)	0.95 (0.49, 1.97)	1.313 (0.848, 2.032) 0.2236	
ROW [INCLUDING US/CANADA, EUROPE]	455	440 (96.7)	0.49 (N.A., N.A.)	231	213 (92.2)	0.49 (0.46, 0.53)	1.140 (0.968, 1.344) 0.1114	
ECOG PS SCORE AT BASELINE								0.2219
0	308	293 (95.1)	0.56 (0.49, 0.82)	154	143 (92.9)	0.57 (0.49, 0.95)	1.074 (0.879, 1.312) 0.4867	
1	224	222 (99.1)	0.44 (0.33, 0.49)	106	98 (92.5)	0.48 (0.33, 0.49)	1.266 (0.994, 1.612) 0.0483	

December 2024 DBL, HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-aesub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:27:17

Table 30.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
Excluding Progression Terms
All Treated Subjects

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interaction p-value (4)
DISEASE AT STUDY ENTRY (EC, GEJ CANCER)								0.7590
EC: LOWER THIRD, MIDDLE THIRD, UPPER THIRD	314	303 (96.5)	0.53 (0.49, 0.69)	153	142 (92.8)	0.53 (0.49, 0.95)	1.181 (0.967, 1.443) 0.1028	
GEJ CANCER: SIEWERT-STEIN (TYPE I VS. TYPE II VS. TYPE III)	218	212 (97.2)	0.49 (0.43, 0.49)	107	99 (92.5)	0.49 (0.36, 0.53)	1.107 (0.871, 1.407) 0.3777	
DISEASE STAGE AT INITIAL DIAGNOSIS								0.4971
STAGE II	179	175 (97.8)	0.49 (0.49, 0.72)	98	91 (92.9)	0.49 (0.43, 0.53)	1.070 (0.829, 1.380) 0.5894	
STAGE III	353	340 (96.3)	0.49 (0.49, 0.53)	162	150 (92.6)	0.49 (0.49, 0.72)	1.196 (0.987, 1.450) 0.0666	

December 2024 DBL, HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-aesub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:27:17

Table 30.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
Excluding Progression Terms
All Treated Subjects

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
HISTOLOGY (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.3336
SQUAMOUS CELL CARCINOMA	155	148 (95.5)	0.69 (0.53, 0.95)	75	66 (88.0)	0.72 (0.49, 1.35)	1.324 (0.989, 1.774) 0.0554	
ADENOCARCINOMA	376	366 (97.3)	0.49 (0.43, 0.49)	185	175 (94.6)	0.49 (0.39, 0.49)	1.084 (0.905, 1.298) 0.3825	
HISTOLOGICAL GRADE (CRF)								0.0754
G1/G2	302	292 (96.7)	0.49 (0.49, 0.56)	136	123 (90.4)	0.54 (0.49, 0.95)	1.354 (1.096, 1.674) 0.0047	
G3/G4	165	160 (97.0)	0.49 (0.43, 0.66)	87	82 (94.3)	0.46 (0.33, 0.49)	0.935 (0.716, 1.221) 0.6234	
GX	65	63 (96.9)	0.46 (0.33, 0.49)	36	35 (97.2)	0.49 (0.23, 0.49)	0.989 (0.653, 1.496) 0.9854	

December 2024 DBL, HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-aesub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:27:17

Table 30.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
Excluding Progression Terms
All Treated Subjects

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
PATHOLOGIC LYMPH NODE STATUS (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.6346
YPN0 (NEGATIVE)	224	215 (96.0)	0.56 (0.49, 0.72)	109	101 (92.7)	0.53 (0.43, 0.95)	1.109 (0.875, 1.406) 0.3806	
>= YPN1 (POSITIVE)	307	299 (97.4)	0.49 (0.46, 0.49)	150	139 (92.7)	0.49 (0.46, 0.53)	1.188 (0.971, 1.453) 0.0895	
PATHOLOGIC TUMOR STATUS (CRF)								0.5477
YPT0	29	28 (96.6)	0.43 (0.13, 0.92)	16	16 (100.0)	0.49 (0.13, 1.97)	1.224 (0.659, 2.272) 0.4905	
YPT1/YPT2	205	196 (95.6)	0.56 (0.49, 0.82)	105	96 (91.4)	0.49 (0.39, 0.69)	1.036 (0.811, 1.324) 0.7740	
YPT3/YPT4	296	289 (97.6)	0.49 (0.46, 0.49)	139	129 (92.8)	0.49 (0.46, 0.66)	1.237 (1.004, 1.523) 0.0426	

December 2024 DBL, HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-aesub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:27:17

Protocol: CA209577

Table 30.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
Excluding Progression Terms
All Treated Subjects

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
TIME FROM COMPLETE RESECTION TO RANDOMIZATION								0.6660
< 10 WEEKS	182	172 (94.5)	0.56 (0.49, 0.82)	74	68 (91.9)	0.49 (0.46, 0.95)	1.110 (0.837, 1.473) 0.4572	
>= 10 WEEKS	350	343 (98.0)	0.49 (0.46, 0.49)	186	173 (93.0)	0.49 (0.49, 0.56)	1.192 (0.993, 1.432) 0.0561	
HER-2 STATUS AT STUDY ENTRY								0.2196
NEGATIVE	131	128 (97.7)	0.49 (0.36, 0.49)	75	71 (94.7)	0.49 (0.36, 0.53)	1.176 (0.878, 1.574) 0.2597	
POSITIVE	41	41 (100.0)	0.49 (0.16, 0.56)	22	20 (90.9)	0.71 (0.20, 1.61)	1.862 (1.063, 3.260) 0.0280	
NOT REPORTED	358	344 (96.1)	0.49 (0.49, 0.59)	163	150 (92.0)	0.49 (0.49, 0.66)	1.114 (0.919, 1.350) 0.2652	

December 2024 DBL, HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-aesub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:27:17

Table 30.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
Excluding Progression Terms
All Treated Subjects

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 1% CUT OFF (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.4146
>= 1%	88	86 (97.7)	0.54 (0.43, 0.82)	40	38 (95.0)	0.82 (0.49, 1.02)	1.317 (0.895, 1.938) 0.1575	
< 1%	376	366 (97.3)	0.49 (0.49, 0.53)	193	182 (94.3)	0.49 (0.43, 0.53)	1.057 (0.884, 1.263) 0.5416	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	63 (92.6)	0.49 (0.43, 0.69)	26	20 (76.9)	0.49 (0.10, 3.35)	1.503 (0.902, 2.506) 0.1070	

December 2024 DBL, HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-aesub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:27:17

Table 30.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
Excluding Progression Terms
All Treated Subjects

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 5% CUT OFF (AS PER CRF)								0.5997
>= 5%	59	58 (98.3)	0.56 (0.33, 1.02)	28	27 (96.4)	0.64 (0.49, 0.99)	0.992 (0.626, 1.574) 0.9717	
< 5%	405	394 (97.3)	0.49 (0.49, 0.53)	205	193 (94.1)	0.49 (0.46, 0.53)	1.115 (0.938, 1.325) 0.2151	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	63 (92.6)	0.49 (0.43, 0.69)	26	20 (76.9)	0.49 (0.10, 3.35)	1.503 (0.902, 2.506) 0.1070	

December 2024 DBL, HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-aesub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:27:17

Table 30.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
Excluding Progression Terms
All Treated Subjects

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 10% CUT OFF (AS PER CRF)								0.5743
>= 10%	46	46 (100.0)	0.56 (0.43, 1.81)	24	23 (95.8)	0.56 (0.46, 1.02)	0.977 (0.589, 1.621) 0.9277	
< 10%	418	406 (97.1)	0.49 (0.49, 0.53)	209	197 (94.3)	0.49 (0.46, 0.53)	1.114 (0.939, 1.321) 0.2133	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	63 (92.6)	0.49 (0.43, 0.69)	26	20 (76.9)	0.49 (0.10, 3.35)	1.503 (0.902, 2.506) 0.1070	

December 2024 DBL, HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-aesub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:27:17

4.2.2 Schwere unerwünschte Ereignisse (CTCAE-Grad ≥ 3)

Protocol: CA209577 Page 1 of 10

Table 30.2
Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
Excluding Progression Terms
All Treated Subjects

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
OVERALL	532	220 (41.4)	N.A. (13.86, N.A.)	260	95 (36.5)	N.A. (14.55, N.A.)	1.144 (0.900, 1.456) 0.2716	
AGE CATEGORY I								0.4696
< 65	333	126 (37.8)	N.A.	173	60 (34.7)	N.A.	1.063 (0.782, 1.446) 0.6969	
>= 65	199	94 (47.2)	12.45 (8.05, N.A.)	87	35 (40.2)	14.55 (9.46, N.A.)	1.267 (0.860, 1.869) 0.2305	
AGE CATEGORY II								0.4897
< 65	333	126 (37.8)	N.A.	173	60 (34.7)	N.A.	1.063 (0.782, 1.446) 0.6969	
>= 65 AND < 75	175	84 (48.0)	12.02 (8.02, N.A.)	70	26 (37.1)	N.A. (9.53, N.A.)	1.402 (0.903, 2.178) 0.1300	
>= 75	24	10 (41.7)	13.27 (3.78, N.A.)	17	9 (52.9)	9.46 (0.95, N.A.)	0.888 (0.359, 2.199) 0.7982	

December 2024 DBL, HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-aesub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:27:20

Table 30.2
Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
Excluding Progression Terms
All Treated Subjects

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
SEX								0.3643
MALE	449	189 (42.1)	N.A. (13.27, N.A.)	220	79 (35.9)	N.A. (14.55, N.A.)	1.202 (0.924, 1.563) 0.1698	
FEMALE	83	31 (37.3)	N.A. (11.30, N.A.)	40	16 (40.0)	N.A. (8.67, N.A.)	0.864 (0.472, 1.581) 0.6351	
RACE								0.1924
WHITE	432	176 (40.7)	N.A. (13.86, N.A.)	214	73 (34.1)	N.A.	1.212 (0.923, 1.593) 0.1663	
ASIAN	83	39 (47.0)	12.65 (7.33, N.A.)	34	15 (44.1)	N.A. (4.67, N.A.)	1.112 (0.613, 2.017) 0.7230	
OTHER	10	3 (30.0)	N.A. (1.84, N.A.)	9	6 (66.7)	9.82 (0.23, N.A.)	0.315 (0.078, 1.275) 0.0879	

December 2024 DBL, HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-aesub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:27:20

Table 30.2
Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
Excluding Progression Terms
All Treated Subjects

Subgroup Factor Subgroup	Nivolumab N	Nivolumab Subjects with Event n (%)	Nivolumab KME (95% CI)(mon) (1)	Placebo N	Placebo Subjects with Event n (%)	Placebo KME (95% CI)(mon) (1)	Nivolumab vs. Placebo HR (95% CI) p-value (2)(3)	Nivolumab vs. Placebo Test for Interaction p-value (4)
REGION								0.7471
ASIA	77	38 (49.4)	12.45 (6.93, N.A.)	29	14 (48.3)	11.99 (3.71, N.A.)	1.033 (0.560, 1.906) 0.9114	
ROW [INCLUDING US/CANADA, EUROPE]	455	182 (40.0)	N.A. (14.39, N.A.)	231	81 (35.1)	N.A. (14.55, N.A.)	1.150 (0.885, 1.495) 0.2939	
ECOG PS SCORE AT BASELINE								0.9335
0	308	115 (37.3)	N.A.	154	50 (32.5)	N.A.	1.154 (0.828, 1.608) 0.3986	
1	224	105 (46.9)	12.02 (8.67, N.A.)	106	45 (42.5)	14.55 (9.07, N.A.)	1.125 (0.793, 1.596) 0.5063	

December 2024 DBL, HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-aesub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:27:20

Table 30.2
Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
Excluding Progression Terms
All Treated Subjects

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interaction p-value (4)
DISEASE AT STUDY ENTRY (EC, GEJ CANCER)								0.7446
EC: LOWER THIRD, MIDDLE THIRD, UPPER THIRD	314	134 (42.7)	N.A. (11.83, N.A.)	153	58 (37.9)	N.A. (11.76, N.A.)	1.108 (0.814, 1.509) 0.5123	
GEJ CANCER: SIEWERT-STEIN (TYPE I VS. TYPE II VS. TYPE III)	218	86 (39.4)	N.A. (13.27, N.A.)	107	37 (34.6)	N.A. (14.55, N.A.)	1.201 (0.817, 1.766) 0.3512	
DISEASE STAGE AT INITIAL DIAGNOSIS								0.7924
STAGE II	179	67 (37.4)	N.A.	98	35 (35.7)	N.A. (11.27, N.A.)	1.090 (0.724, 1.640) 0.6819	
STAGE III	353	153 (43.3)	14.52 (12.02, N.A.)	162	60 (37.0)	N.A. (13.11, N.A.)	1.162 (0.862, 1.567) 0.3233	

December 2024 DBL, HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-aesub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:27:20

Table 30.2
Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
Excluding Progression Terms
All Treated Subjects

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
HISTOLOGY (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.9045
SQUAMOUS CELL CARCINOMA	155	68 (43.9)	N.A. (8.71, N.A.)	75	28 (37.3)	N.A. (9.20, N.A.)	1.182 (0.761, 1.836) 0.4540	
ADENOCARCINOMA	376	152 (40.4)	N.A. (13.86, N.A.)	185	67 (36.2)	N.A. (12.25, N.A.)	1.136 (0.852, 1.514) 0.3866	
HISTOLOGICAL GRADE (CRF)								0.8389
G1/G2	302	125 (41.4)	N.A. (12.65, N.A.)	136	48 (35.3)	N.A. (11.99, N.A.)	1.208 (0.866, 1.685) 0.2655	
G3/G4	165	65 (39.4)	N.A. (12.06, N.A.)	87	32 (36.8)	N.A. (9.07, N.A.)	1.030 (0.674, 1.573) 0.8917	
GX	65	30 (46.2)	10.09 (7.33, N.A.)	36	15 (41.7)	14.55 (4.67, N.A.)	1.208 (0.648, 2.251) 0.5512	

December 2024 DBL, HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-aesub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:27:20

Protocol: CA209577 Page 6 of 10

Table 30.2
Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
Excluding Progression Terms
All Treated Subjects

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
PATHOLOGIC LYMPH NODE STATUS (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.8264
YPN0 (NEGATIVE)	224	93 (41.5)	N.A. (12.02, N.A.)	109	41 (37.6)	N.A. (11.99, N.A.)	1.185 (0.820, 1.711) 0.3652	
>= YPN1 (POSITIVE)	307	126 (41.0)	N.A. (12.06, N.A.)	150	53 (35.3)	N.A. (13.11, N.A.)	1.118 (0.811, 1.542) 0.4946	
PATHOLOGIC TUMOR STATUS (CRF)								0.8701
YPT0	29	12 (41.4)	N.A. (6.57, N.A.)	16	5 (31.3)	13.11 (9.20, N.A.)	1.263 (0.444, 3.592) 0.6601	
YPT1/YPT2	205	81 (39.5)	N.A. (11.30, N.A.)	105	35 (33.3)	N.A.	1.224 (0.823, 1.819) 0.3177	
YPT3/YPT4	296	126 (42.6)	N.A. (12.45, N.A.)	139	55 (39.6)	N.A. (11.56, N.A.)	1.079 (0.786, 1.481) 0.6393	

December 2024 DBL, HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-aesub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:27:20

Table 30.2
Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
Excluding Progression Terms
All Treated Subjects

Subgroup Factor Subgroup	Nivolumab N	Nivolumab Subjects with Event n (%)	Nivolumab KME (95% CI)(mon) (1)	Placebo N	Placebo Subjects with Event n (%)	Placebo KME (95% CI)(mon) (1)	Nivolumab vs. Placebo HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interaction p-value (4)
TIME FROM COMPLETE RESECTION TO RANDOMIZATION								0.0678
< 10 WEEKS	182	80 (44.0)	14.52 (8.71, N.A.)	74	23 (31.1)	N.A.	1.639 (1.031, 2.608) 0.0350	
>= 10 WEEKS	350	140 (40.0)	N.A. (13.47, N.A.)	186	72 (38.7)	N.A. (11.76, N.A.)	0.980 (0.737, 1.302) 0.8870	
HER-2 STATUS AT STUDY ENTRY								0.9933
NEGATIVE	131	46 (35.1)	N.A. (14.52, N.A.)	75	24 (32.0)	N.A. (12.25, N.A.)	1.116 (0.681, 1.828) 0.6652	
POSITIVE	41	15 (36.6)	N.A. (7.85, N.A.)	22	7 (31.8)	14.55 (9.82, N.A.)	1.121 (0.457, 2.753) 0.8029	
NOT REPORTED	358	157 (43.9)	N.A. (11.10, N.A.)	163	64 (39.3)	N.A. (11.24, N.A.)	1.127 (0.843, 1.507) 0.4194	

December 2024 DBL, HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-aesub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:27:20

Table 30.2
Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
Excluding Progression Terms
All Treated Subjects

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 1% CUT OFF (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.9514
>= 1%	88	35 (39.8)	N.A. (12.06, N.A.)	40	14 (35.0)	N.A. (9.20, N.A.)	1.128 (0.606, 2.098) 0.7041	
< 1%	376	154 (41.0)	N.A. (12.65, N.A.)	193	70 (36.3)	N.A. (14.55, N.A.)	1.137 (0.857, 1.509) 0.3722	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	31 (45.6)	N.A. (5.95, N.A.)	26	11 (42.3)	N.A. (3.88, N.A.)	1.072 (0.539, 2.133) 0.8420	

December 2024 DBL, HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-aesub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:27:20

Table 30.2
Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
Excluding Progression Terms
All Treated Subjects

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 5% CUT OFF (AS PER CRF)								0.7196
>= 5%	59	22 (37.3)	N.A. (12.45, N.A.)	28	10 (35.7)	N.A. (8.90, N.A.)	0.968 (0.457, 2.051) 0.9324	
< 5%	405	167 (41.2)	N.A. (12.65, N.A.)	205	74 (36.1)	N.A. (14.55, N.A.)	1.159 (0.882, 1.524) 0.2902	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	31 (45.6)	N.A. (5.95, N.A.)	26	11 (42.3)	N.A. (3.88, N.A.)	1.072 (0.539, 2.133) 0.8420	

December 2024 DBL, HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-aesub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:27:20

Table 30.2
Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
Excluding Progression Terms
All Treated Subjects

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 10% CUT OFF (AS PER CRF)								0.2023
>= 10%	46	16 (34.8)	N.A. (13.27, N.A.)	24	10 (41.7)	11.99 (6.51, N.A.)	0.648 (0.291, 1.442) 0.2845	
< 10%	418	173 (41.4)	N.A. (12.65, N.A.)	209	74 (35.4)	N.A. (14.55, N.A.)	1.203 (0.916, 1.579) 0.1833	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	31 (45.6)	N.A. (5.95, N.A.)	26	11 (42.3)	N.A. (3.88, N.A.)	1.072 (0.539, 2.133) 0.8420	

December 2024 DBL, HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-aesub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:27:20

4.2.3 Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse

Protocol: CA209577 Page 1 of 10

Table 30.3
Serious Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
Excluding Progression Terms
All Treated Subjects

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
OVERALL	532	175 (32.9)	N.A.	260	82 (31.5)	N.A.	1.028 (0.791, 1.337) 0.8354	
AGE CATEGORY I								0.8133
< 65	333	99 (29.7)	N.A.	173	49 (28.3)	N.A.	0.997 (0.708, 1.405) 0.9871	
>= 65	199	76 (38.2)	N.A. (13.73, N.A.)	87	33 (37.9)	N.A. (9.53, N.A.)	1.062 (0.706, 1.599) 0.7721	
AGE CATEGORY II								0.9552
< 65	333	99 (29.7)	N.A.	173	49 (28.3)	N.A.	0.997 (0.708, 1.405) 0.9871	
>= 65 AND < 75	175	67 (38.3)	N.A. (13.73, N.A.)	70	26 (37.1)	N.A. (9.53, N.A.)	1.060 (0.674, 1.667) 0.8029	
>= 75	24	9 (37.5)	N.A. (3.78, N.A.)	17	7 (41.2)	N.A. (8.71, N.A.)	1.156 (0.427, 3.130) 0.7753	

December 2024 DBL, HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-aesub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:27:23

Table 30.3
Serious Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
Excluding Progression Terms
All Treated Subjects

Subgroup Factor Subgroup	Nivolumab N	Nivolumab Subjects with Event n (%)	Nivolumab KME (95% CI)(mon) (1)	Placebo N	Placebo Subjects with Event n (%)	Placebo KME (95% CI)(mon) (1)	Nivolumab vs. Placebo HR (95% CI) p-value (2)(3)	Nivolumab vs. Placebo Test for Interaction p-value (4)
SEX								0.7811
MALE	449	145 (32.3)	N.A.	220	69 (31.4)	N.A.	1.012 (0.760, 1.348) 0.9347	
FEMALE	83	30 (36.1)	N.A. (11.30, N.A.)	40	13 (32.5)	N.A. (9.17, N.A.)	1.111 (0.579, 2.132) 0.7496	
RACE								0.2250
WHITE	432	142 (32.9)	N.A.	214	66 (30.8)	N.A.	1.048 (0.783, 1.403) 0.7514	
ASIAN	83	29 (34.9)	N.A. (12.71, N.A.)	34	11 (32.4)	N.A. (9.36, N.A.)	1.134 (0.566, 2.270) 0.7243	
OTHER	10	1 (10.0)	N.A. (5.95, N.A.)	9	4 (44.4)	13.11 (0.23, N.A.)	0.160 (0.018, 1.446) 0.0629	

December 2024 DBL, HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-aesub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:27:23

Table 30.3
Serious Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
Excluding Progression Terms
All Treated Subjects

Subgroup Factor Subgroup	Nivolumab N	Nivolumab Subjects with Event n (%)	Nivolumab KME (95% CI)(mon) (1)	Placebo N	Placebo Subjects with Event n (%)	Placebo KME (95% CI)(mon) (1)	Nivolumab vs. Placebo HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interaction p-value (4)
REGION								0.8962
ASIA	77	28 (36.4)	N.A. (11.10, N.A.)	29	10 (34.5)	N.A. (9.36, N.A.)	1.075 (0.522, 2.214) 0.8458	
ROW [INCLUDING US/CANADA, EUROPE]	455	147 (32.3)	N.A.	231	72 (31.2)	N.A.	1.015 (0.766, 1.346) 0.9149	
ECOG PS SCORE AT BASELINE								0.6672
0	308	91 (29.5)	N.A.	154	46 (29.9)	N.A.	0.966 (0.678, 1.378) 0.8503	
1	224	84 (37.5)	N.A.	106	36 (34.0)	N.A. (12.29, N.A.)	1.096 (0.741, 1.619) 0.6458	

December 2024 DBL, HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-aesub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:27:23

Table 30.3
Serious Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
Excluding Progression Terms
All Treated Subjects

Subgroup Factor Subgroup	Nivolumab N	Nivolumab Subjects with Event n (%)	Nivolumab KME (95% CI)(mon) (1)	Placebo N	Placebo Subjects with Event n (%)	Placebo KME (95% CI)(mon) (1)	Nivolumab vs. Placebo HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interaction p-value (4)
DISEASE AT STUDY ENTRY (EC, GEJ CANCER)								0.6557
EC: LOWER THIRD, MIDDLE THIRD, UPPER THIRD	314	107 (34.1)	N.A.	153	51 (33.3)	N.A. (13.11, N.A.)	0.973 (0.697, 1.358) 0.8725	
GEJ CANCER: SIEWERT-STEIN (TYPE I VS. TYPE II VS. TYPE III)	218	68 (31.2)	N.A.	107	31 (29.0)	N.A.	1.108 (0.725, 1.695) 0.6362	
DISEASE STAGE AT INITIAL DIAGNOSIS								0.7990
STAGE II	179	52 (29.1)	N.A.	98	29 (29.6)	N.A.	0.975 (0.619, 1.535) 0.9135	
STAGE III	353	123 (34.8)	N.A.	162	53 (32.7)	N.A.	1.039 (0.753, 1.434) 0.8155	

December 2024 DBL, HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-aesub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:27:23

Table 30.3
Serious Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
Excluding Progression Terms
All Treated Subjects

Subgroup Factor Subgroup	Nivolumab N	Nivolumab Subjects with Event n (%)	Nivolumab KME (95% CI)(mon) (1)	Placebo N	Placebo Subjects with Event n (%)	Placebo KME (95% CI)(mon) (1)	Nivolumab vs. Placebo HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interaction p-value (4)
HISTOLOGY (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.7565
SQUAMOUS CELL CARCINOMA	155	53 (34.2)	N.A.	75	25 (33.3)	N.A. (10.84, N.A.)	0.979 (0.608, 1.576) 0.9324	
ADENOCARCINOMA	376	122 (32.4)	N.A.	185	57 (30.8)	N.A.	1.058 (0.773, 1.449) 0.7258	
HISTOLOGICAL GRADE (CRF)								0.4149
G1/G2	302	104 (34.4)	N.A.	136	39 (28.7)	N.A.	1.209 (0.837, 1.748) 0.3109	
G3/G4	165	50 (30.3)	N.A.	87	30 (34.5)	N.A. (11.56, N.A.)	0.820 (0.521, 1.290) 0.3885	
GX	65	21 (32.3)	N.A. (10.09, N.A.)	36	13 (36.1)	N.A. (10.25, N.A.)	0.952 (0.476, 1.904) 0.8910	

December 2024 DBL, HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-aesub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:27:23

Table 30.3
Serious Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
Excluding Progression Terms
All Treated Subjects

Subgroup Factor Subgroup	Nivolumab N	Nivolumab Subjects with Event n (%)	Nivolumab KME (95% CI)(mon) (1)	Placebo N	Placebo Subjects with Event n (%)	Placebo KME (95% CI)(mon) (1)	Nivolumab vs. Placebo HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interaction p-value (4)
PATHOLOGIC LYMPH NODE STATUS (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.8731
YPN0 (NEGATIVE)	224	71 (31.7)	N.A.	109	33 (30.3)	N.A.	1.067 (0.706, 1.612) 0.7582	
>= YPN1 (POSITIVE)	307	104 (33.9)	N.A.	150	48 (32.0)	N.A.	1.018 (0.723, 1.434) 0.9179	
PATHOLOGIC TUMOR STATUS (CRF)								0.9039
YPT0	29	9 (31.0)	N.A. (8.67, N.A.)	16	5 (31.3)	13.11 (9.82, N.A.)	0.802 (0.268, 2.400) 0.6869	
YPT1/YPT2	205	58 (28.3)	N.A.	105	27 (25.7)	N.A.	1.109 (0.703, 1.752) 0.6564	
YPT3/YPT4	296	107 (36.1)	N.A.	139	50 (36.0)	N.A. (12.45, N.A.)	0.991 (0.708, 1.386) 0.9563	

December 2024 DBL, HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-aesub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:27:23

Table 30.3
Serious Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
Excluding Progression Terms
All Treated Subjects

Subgroup Factor Subgroup	Nivolumab N	Nivolumab Subjects with Event n (%)	Nivolumab KME (95% CI)(mon) (1)	Placebo N	Placebo Subjects with Event n (%)	Placebo KME (95% CI)(mon) (1)	Nivolumab vs. Placebo HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interaction p-value (4)
TIME FROM COMPLETE RESECTION TO RANDOMIZATION								0.2602
< 10 WEEKS	182	61 (33.5)	N.A.	74	20 (27.0)	N.A.	1.311 (0.791, 2.172) 0.2924	
>= 10 WEEKS	350	114 (32.6)	N.A.	186	62 (33.3)	N.A.	0.930 (0.683, 1.267) 0.6454	
HER-2 STATUS AT STUDY ENTRY								0.1089
NEGATIVE	131	47 (35.9)	N.A. (14.52, N.A.)	75	19 (25.3)	N.A.	1.520 (0.892, 2.591) 0.1209	
POSITIVE	41	12 (29.3)	N.A. (10.55, N.A.)	22	9 (40.9)	12.45 (4.83, N.A.)	0.646 (0.271, 1.536) 0.3190	
NOT REPORTED	358	116 (32.4)	N.A.	163	54 (33.1)	N.A.	0.943 (0.683, 1.303) 0.7235	

December 2024 DBL, HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-aesub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:27:23

Table 30.3
Serious Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
Excluding Progression Terms
All Treated Subjects

Subgroup Factor Subgroup	Nivolumab N	Nivolumab Subjects with Event n (%)	Nivolumab KME (95% CI)(mon) (1)	Placebo N	Placebo Subjects with Event n (%)	Placebo KME (95% CI)(mon) (1)	Nivolumab vs. Placebo HR (95% CI) p-value (2)(3)	Nivolumab vs. Placebo Test for Interaction p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 1% CUT OFF (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.1317
>= 1%	88	24 (27.3)	N.A. (9.13, N.A.)	40	16 (40.0)	N.A. (9.13, N.A.)	0.647 (0.343, 1.218) 0.1740	
< 1%	376	126 (33.5)	N.A.	193	58 (30.1)	N.A.	1.120 (0.820, 1.528) 0.4765	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	25 (36.8)	N.A. (11.10, N.A.)	26	8 (30.8)	N.A. (9.17, N.A.)	1.088 (0.490, 2.415) 0.8351	

December 2024 DBL, HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-aesub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:27:23

Table 30.3
Serious Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
Excluding Progression Terms
All Treated Subjects

Subgroup Factor Subgroup	Nivolumab N	Nivolumab Subjects with Event n (%)	Nivolumab KME (95% CI)(mon) (1)	Placebo N	Placebo Subjects with Event n (%)	Placebo KME (95% CI)(mon) (1)	Nivolumab vs. Placebo HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interaction p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 5% CUT OFF (AS PER CRF)								0.0505
>= 5%	59	14 (23.7)	N.A.	28	12 (42.9)	N.A. (6.51, N.A.)	0.486 (0.224, 1.054) 0.0625	
< 5%	405	136 (33.6)	N.A.	205	62 (30.2)	N.A.	1.122 (0.831, 1.515) 0.4529	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	25 (36.8)	N.A. (11.10, N.A.)	26	8 (30.8)	N.A. (9.17, N.A.)	1.088 (0.490, 2.415) 0.8351	

December 2024 DBL, HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-aesub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:27:23

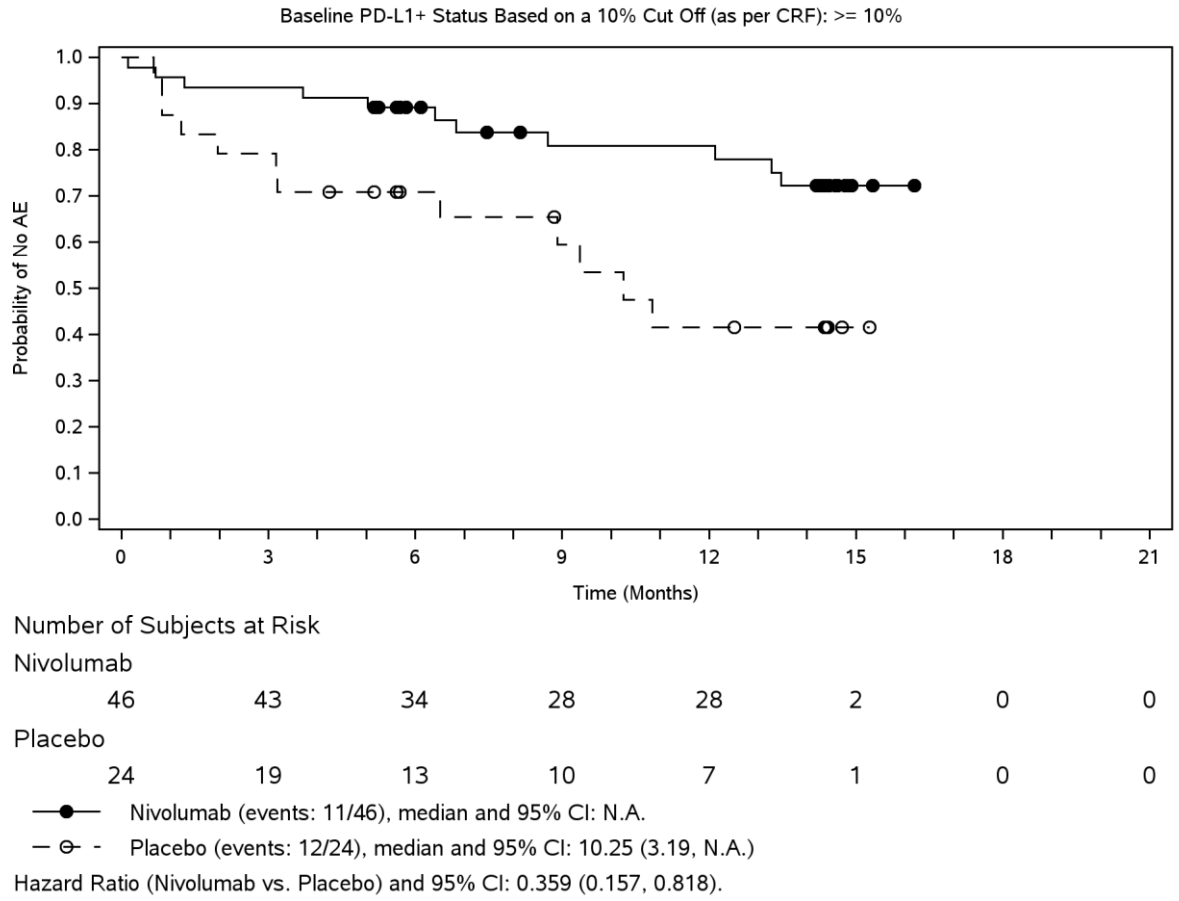
Table 30.3
Serious Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
Excluding Progression Terms
All Treated Subjects

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 10% CUT OFF (AS PER CRF)								0.0114*
>= 10%	46	11 (23.9)	N.A.	24	12 (50.0)	10.25 (3.19, N.A.)	0.359 (0.157, 0.818) 0.0112	
< 10%	418	139 (33.3)	N.A.	209	62 (29.7)	N.A.	1.145 (0.849, 1.545) 0.3744	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	25 (36.8)	N.A. (11.10, N.A.)	26	8 (30.8)	N.A. (9.17, N.A.)	1.088 (0.490, 2.415) 0.8351	

December 2024 DBL, HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-aesub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:27:23

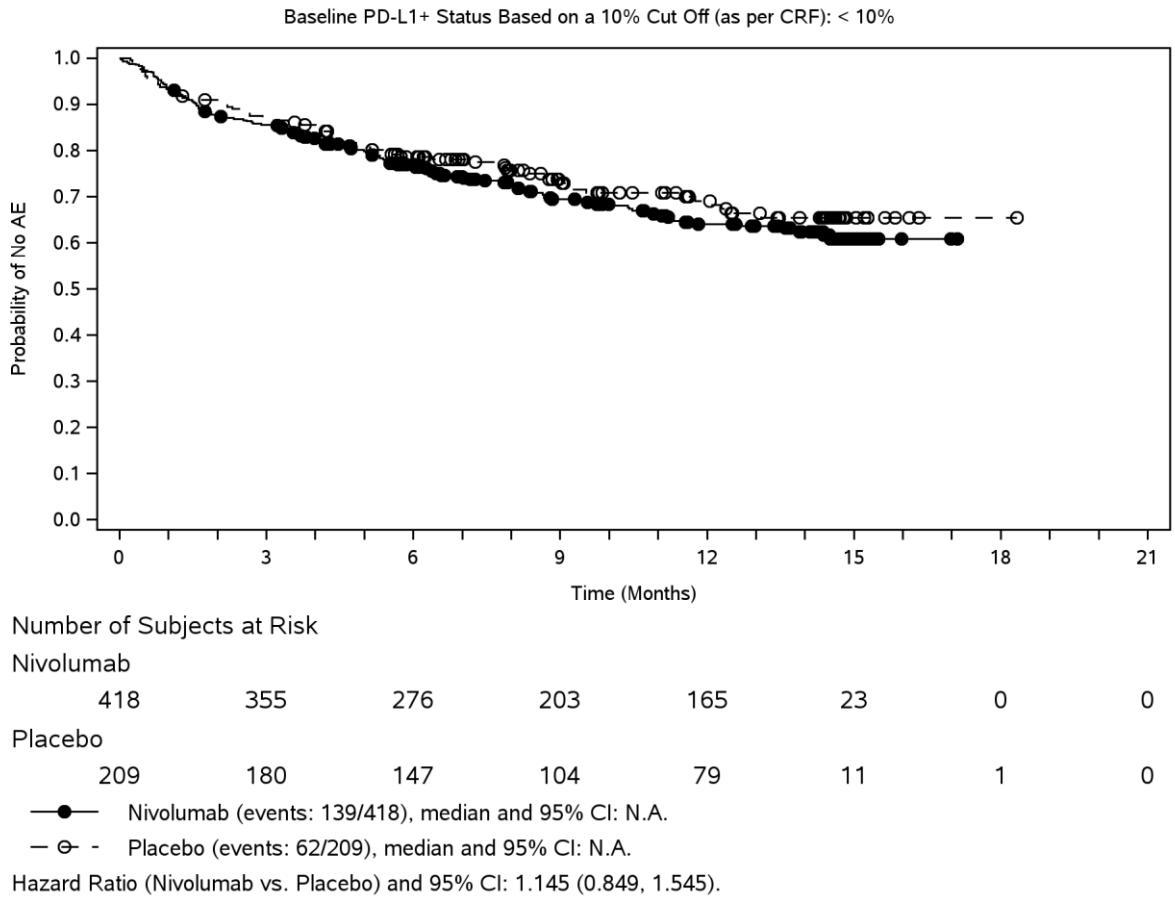
Protocol: CA209577 Page 1 of 3

Figure 13.3
Kaplan-Meier Plot of Time to any Serious Adverse Events - Excluding Progression Terms - by Significant Subgroups - All Treated Subjects



December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
Unstratified Cox proportional hazard model.
Symbols represent censored observations.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/figures
Program Name: rg-ef-ae-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:21:33

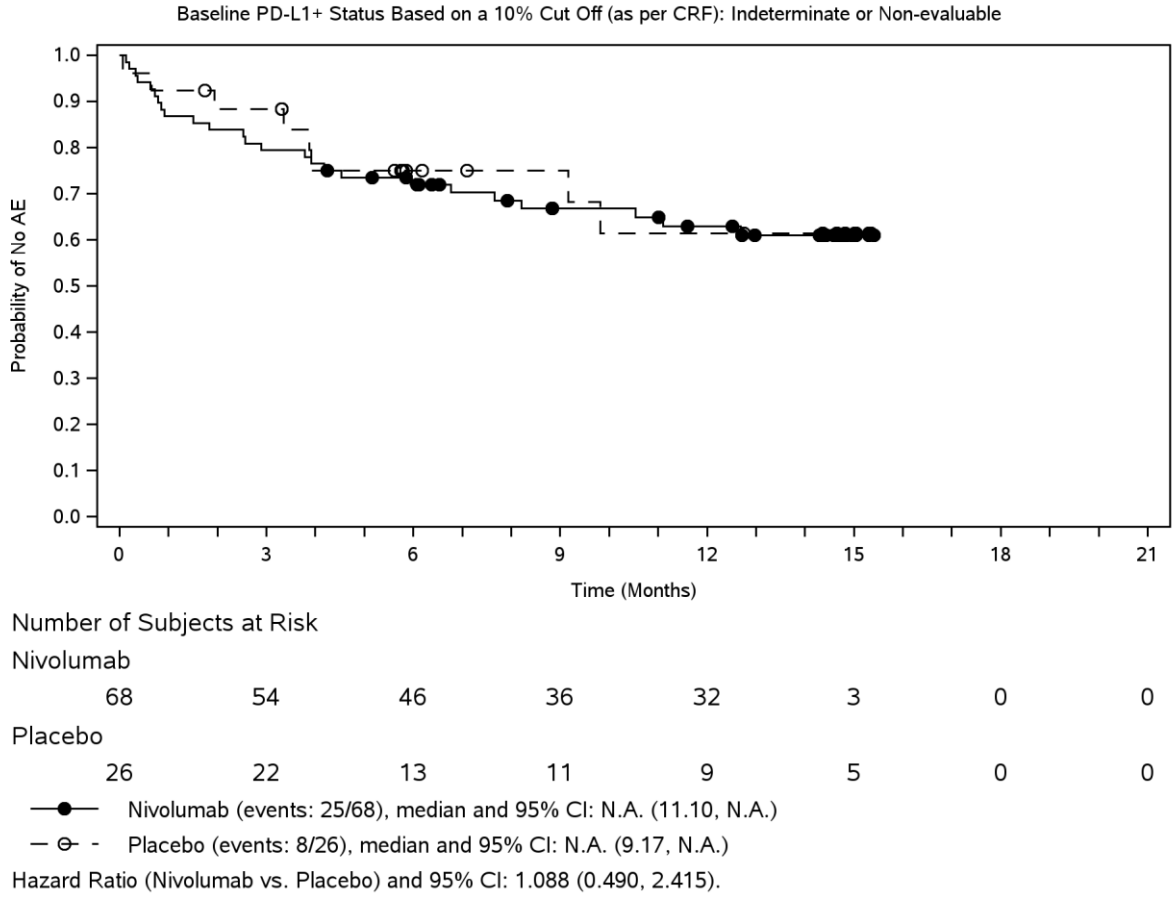
Figure 13.3
Kaplan-Meier Plot of Time to any Serious Adverse Events - Excluding Progression Terms - by Significant Subgroups - All Treated Subjects



December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
Unstratified Cox proportional hazard model.
Symbols represent censored observations.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577 202412/prog/figures
Program Name: rg-ef-ae-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:21:33

Protocol: CA209577 Page 3 of 3

Figure 13.3
Kaplan-Meier Plot of Time to any Serious Adverse Events - Excluding Progression Terms - by Significant Subgroups - All Treated Subjects



December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
Unstratified Cox proportional hazard model.
Symbols represent censored observations.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/figures
Program Name: rg-ef-ae-sub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:21:33

4.2.4 Zum Therapieabbruch führende unerwünschte Ereignisse

Protocol: CA209577 Page 1 of 10

Table 30.4
Adverse Events Leading to Discontinuation of Study Treatment: Subgroup Time-Adjusted Analyses
Excluding Progression Terms
All Treated Subjects

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
OVERALL	532	74 (13.9)	N.A.	260	16 (6.2)	N.A.	2.328 (1.356, 3.996) 0.0016	
AGE CATEGORY I								0.7743
< 65	333	42 (12.6)	N.A.	173	10 (5.8)	N.A.	2.184 (1.096, 4.353) 0.0228	
>= 65	199	32 (16.1)	N.A.	87	6 (6.9)	N.A.	2.532 (1.058, 6.056) 0.0305	
AGE CATEGORY II								0.9835
< 65	333	42 (12.6)	N.A.	173	10 (5.8)	N.A.	2.184 (1.096, 4.353) 0.0228	
>= 65 AND < 75	175	28 (16.0)	N.A.	70	6 (8.6)	N.A.	1.944 (0.805, 4.696) 0.1325	
>= 75	24	4 (16.7)	N.A.	17	0	N.E.	N.E. 0.0818	

December 2024 DBL, HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-aesub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:27:26

Table 30.4
Adverse Events Leading to Discontinuation of Study Treatment: Subgroup Time-Adjusted Analyses
Excluding Progression Terms
All Treated Subjects

Subgroup Factor Subgroup	Nivolumab N	Nivolumab Subjects with Event n (%)	Nivolumab KME (95% CI)(mon) (1)	Placebo N	Placebo Subjects with Event n (%)	Placebo KME (95% CI)(mon) (1)	Nivolumab vs. Placebo HR (95% CI) p-value (2)(3)	Nivolumab vs. Placebo Test for Interaction p-value (4)
SEX								0.9064
MALE	449	64 (14.3)	N.A.	220	14 (6.4)	N.A.	2.294 (1.286, 4.090) 0.0038	
FEMALE	83	10 (12.0)	N.A.	40	2 (5.0)	N.A.	2.566 (0.562, 11.713) 0.2070	
RACE								0.9862
WHITE	432	63 (14.6)	N.A.	214	14 (6.5)	N.A.	2.277 (1.276, 4.064) 0.0042	
ASIAN	83	9 (10.8)	N.A.	34	2 (5.9)	N.A.	1.963 (0.424, 9.091) 0.3793	
OTHER	10	0	N.E.	9	0	N.E.	N.E. N.E.	

December 2024 DBL, HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-aesub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:27:26

Table 30.4
Adverse Events Leading to Discontinuation of Study Treatment: Subgroup Time-Adjusted Analyses
Excluding Progression Terms
All Treated Subjects

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interaction p-value (4)
REGION								0.7219
ASIA	77	9 (11.7)	N.A.	29	2 (6.9)	N.A.	1.789 (0.386, 8.281) 0.4508	
ROW [INCLUDING US/CANADA, EUROPE]	455	65 (14.3)	N.A.	231	14 (6.1)	N.A.	2.416 (1.356, 4.305) 0.0020	
ECOG PS SCORE AT BASELINE								0.8540
0	308	38 (12.3)	N.A.	154	8 (5.2)	N.A.	2.435 (1.136, 5.219) 0.0181	
1	224	36 (16.1)	N.A.	106	8 (7.5)	N.A.	2.212 (1.028, 4.759) 0.0371	

December 2024 DBL, HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-aesub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:27:26

Table 30.4
Adverse Events Leading to Discontinuation of Study Treatment: Subgroup Time-Adjusted Analyses
Excluding Progression Terms
All Treated Subjects

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interaction p-value (4)
DISEASE AT STUDY ENTRY (EC, GEJ CANCER)								0.1931
EC: LOWER THIRD, MIDDLE THIRD, UPPER THIRD	314	39 (12.4)	N.A.	153	11 (7.2)	N.A.	1.723 (0.882, 3.364) 0.1069	
GEJ CANCER: SIEWERT-STEIN (TYPE I VS. TYPE II VS. TYPE III)	218	35 (16.1)	N.A.	107	5 (4.7)	N.A.	3.682 (1.442, 9.397) 0.0035	
DISEASE STAGE AT INITIAL DIAGNOSIS								0.6126
STAGE II	179	20 (11.2)	N.A.	98	6 (6.1)	N.A.	1.882 (0.756, 4.686) 0.1673	
STAGE III	353	54 (15.3)	N.A.	162	10 (6.2)	N.A.	2.541 (1.294, 4.990) 0.0050	

December 2024 DBL, HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-aesub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:27:26

Table 30.4
Adverse Events Leading to Discontinuation of Study Treatment: Subgroup Time-Adjusted Analyses
Excluding Progression Terms
All Treated Subjects

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
HISTOLOGY (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.1334
SQUAMOUS CELL CARCINOMA	155	19 (12.3)	N.A.	75	7 (9.3)	N.A.	1.330 (0.559, 3.163) 0.5180	
ADENOCARCINOMA	376	55 (14.6)	N.A.	185	9 (4.9)	N.A.	3.121 (1.542, 6.314) 0.0008	
HISTOLOGICAL GRADE (CRF)								0.9692
G1/G2	302	39 (12.9)	N.A.	136	8 (5.9)	N.A.	2.258 (1.055, 4.832) 0.0310	
G3/G4	165	24 (14.5)	N.A.	87	5 (5.7)	N.A.	2.578 (0.984, 6.756) 0.0456	
GX	65	11 (16.9)	N.A.	36	3 (8.3)	N.A.	2.148 (0.599, 7.703) 0.2292	

December 2024 DBL, HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-aesub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:27:26

Table 30.4
Adverse Events Leading to Discontinuation of Study Treatment: Subgroup Time-Adjusted Analyses
Excluding Progression Terms
All Treated Subjects

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
PATHOLOGIC LYMPH NODE STATUS (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.1960
YPN0 (NEGATIVE)	224	30 (13.4)	N.A.	109	4 (3.7)	N.A.	3.914 (1.379, 11.107) 0.0056	
>= YPN1 (POSITIVE)	307	44 (14.3)	N.A.	150	12 (8.0)	N.A.	1.773 (0.936, 3.357) 0.0747	
PATHOLOGIC TUMOR STATUS (CRF)								0.1083
YPT0	29	9 (31.0)	N.A. (9.33, N.A.)	16	1 (6.3)	N.A. (9.20, N.A.)	4.240 (0.536, 33.543) 0.1362	
YPT1/YPT2	205	20 (9.8)	N.A.	105	9 (8.6)	N.A.	1.167 (0.531, 2.563) 0.6999	
YPT3/YPT4	296	45 (15.2)	N.A.	139	6 (4.3)	N.A.	3.670 (1.566, 8.602) 0.0013	

December 2024 DBL, HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-aesub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:27:26

Table 30.4
Adverse Events Leading to Discontinuation of Study Treatment: Subgroup Time-Adjusted Analyses
Excluding Progression Terms
All Treated Subjects

Subgroup Factor Subgroup	Nivolumab N	Nivolumab Subjects with Event n (%)	Nivolumab KME (95% CI)(mon) (1)	Placebo N	Placebo Subjects with Event n (%)	Placebo KME (95% CI)(mon) (1)	Nivolumab vs. Placebo HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interaction p-value (4)
TIME FROM COMPLETE RESECTION TO RANDOMIZATION								0.8805
< 10 WEEKS	182	23 (12.6)	N.A.	74	4 (5.4)	N.A.	2.471 (0.854, 7.146) 0.0840	
>= 10 WEEKS	350	51 (14.6)	N.A.	186	12 (6.5)	N.A.	2.281 (1.216, 4.277) 0.0082	
HER-2 STATUS AT STUDY ENTRY								0.9911
NEGATIVE	131	22 (16.8)	N.A.	75	3 (4.0)	N.A.	4.314 (1.291, 14.413) 0.0095	
POSITIVE	41	5 (12.2)	N.A.	22	0	N.E.	N.E. 0.0961	
NOT REPORTED	358	47 (13.1)	N.A.	163	13 (8.0)	N.A.	1.697 (0.918, 3.136) 0.0879	

December 2024 DBL, HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-aesub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:27:26

Table 30.4
Adverse Events Leading to Discontinuation of Study Treatment: Subgroup Time-Adjusted Analyses
Excluding Progression Terms
All Treated Subjects

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 1% CUT OFF (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.4905
>= 1%	88	14 (15.9)	N.A.	40	4 (10.0)	N.A.	1.658 (0.546, 5.037) 0.3670	
< 1%	376	54 (14.4)	N.A.	193	11 (5.7)	N.A.	2.628 (1.374, 5.026) 0.0024	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	6 (8.8)	N.A.	26	1 (3.8)	N.A.	2.027 (0.244, 16.875) 0.5046	

December 2024 DBL, HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-aesub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:27:26

Table 30.4
Adverse Events Leading to Discontinuation of Study Treatment: Subgroup Time-Adjusted Analyses
Excluding Progression Terms
All Treated Subjects

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 5% CUT OFF (AS PER CRF)								0.1510
>= 5%	59	9 (15.3)	N.A.	28	4 (14.3)	N.A.	1.074 (0.330, 3.489) 0.9058	
< 5%	405	59 (14.6)	N.A.	205	11 (5.4)	N.A.	2.847 (1.496, 5.419) 0.0009	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	6 (8.8)	N.A.	26	1 (3.8)	N.A.	2.027 (0.244, 16.875) 0.5046	

December 2024 DBL, HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-aesub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:27:26

Table 30.4
Adverse Events Leading to Discontinuation of Study Treatment: Subgroup Time-Adjusted Analyses
Excluding Progression Terms
All Treated Subjects

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 10% CUT OFF (AS PER CRF)								0.0510
>= 10%	46	6 (13.0)	N.A.	24	4 (16.7)	N.A.	0.743 (0.209, 2.639) 0.6449	
< 10%	418	62 (14.8)	N.A.	209	11 (5.3)	N.A.	2.978 (1.568, 5.655) 0.0005	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	6 (8.8)	N.A.	26	1 (3.8)	N.A.	2.027 (0.244, 16.875) 0.5046	

December 2024 DBL, HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-aesub-ebr2313.sas 13MAR2025:09:27:26

4.3 UE-Hauptkategorien einschließlich jeglicher unerwünschter Ereignisse ausgewertet mittels binärer Analyse

Protocol: CA209577 Page 1 of 1

Table 24.1
Adverse Events Binary Analyses
Excluding Progression Terms
All Treated Subjects

	Nivolumab N = 532		Placebo N = 262		Nivolumab vs. Placebo			
	N	Event n (%)	N	Event n (%)	Risk Difference (95%CI) (1)	Odds Ratio (95%CI) (1)	Risk Ratio (95%CI) (1)	p-value (2)
SUBJECTS WITH ANY AES	532	515 (96.8)	260	241 (92.7)	4.12 (0.60, 7.65)	2.36 (1.22, 4.59)	1.04 (1.01, 1.08)	0.0238*
SUBJECTS WITH CTCAE GRADES >=3 AES	532	220 (41.4)	260	95 (36.5)	4.87 (-2.32, 12.07)	1.23 (0.90, 1.67)	1.13 (0.94, 1.37)	0.1953
SUBJECTS WITH SAES	532	175 (32.9)	260	82 (31.5)	1.36 (-5.62, 8.34)	1.06 (0.78, 1.46)	1.04 (0.84, 1.30)	0.7047
SUBJECTS WITH AES LEADING TO DISCONTINUATION OF STUDY TREATMENT	532	74 (13.9)	260	16 (6.2)	7.75 (3.59, 11.91)	2.45 (1.40, 4.28)	2.26 (1.34, 3.81)	0.0022*

December 2024 DBL. MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
(1) Risk difference, Odds ratio, and Risk ratio estimated using Mantel-Haenszel method stratified by
PD-L1 Status (>=1% vs <1% / indeterminate / non-evaluable), and
Pathologic Lymph Node Status (pos >=ypN1 vs neg ypN0) and Histology (squamous vs adenocarcinoma) as entered in IRT.
CIs based on normal approximation.
(2) p-value for the Risk ratio based on normal approximation; p-value marked by asterisk if <0.05.
If there are no subjects with or without events in treatment groups, presentation of effect measures as n.m.e.
Includes events reported between the first dose and 100 days after last dose of study therapy
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ae-tbin-ebr2313.sas 03MAR2025:11:28:25

4.4 Häufige unerwünschte Ereignisse nach SOC und PT

4.4.1 Jegliche unerwünschte Ereignisse nach SOC und PT

Protocol: CA209577 Page 1 of 14

Table 28.1
Adverse Events: Time-Adjusted Analyses
by SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
System Organ Class (%) Preferred Term (%)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] (2)	P-value (3) (4)
TOTAL SUBJECTS WITH AN EVENT	532	517 (97.2)	0.49 (0.49, 0.53)	260	244 (93.8)	0.49 (0.49, 0.53)	1.131 (0.969, 1.320)	0.1161
GASTROINTESTINAL DISORDERS	532	373 (70.1)	2.37 (1.87, 2.99)	260	181 (69.6)	1.71 (1.38, 2.40)	0.960 (0.803, 1.146)	0.6420
DIARRHOEA	532	165 (31.0)	N.A.	260	84 (32.3)	N.A.	0.955 (0.734, 1.243)	0.7366
NAUSEA	532	132 (24.8)	N.A.	260	62 (23.8)	N.A.	1.085 (0.802, 1.467)	0.5967
VOMITING	532	86 (16.2)	N.A.	260	43 (16.5)	N.A.	0.988 (0.685, 1.426)	0.9497
ABDOMINAL PAIN	532	72 (13.5)	N.A.	260	39 (15.0)	N.A.	0.889 (0.602, 1.313)	0.5524
DYSPHAGIA	532	71 (13.3)	N.A.	260	44 (16.9)	N.A.	0.786 (0.539, 1.145)	0.2075

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to first AE. (2) Cox proportional hazard model.
HR is Nivolumab over Placebo stratified by PD-L1 Status (>=1% vs <1% / indeterminate / non-evaluable),
Pathologic Lymph Node Status (pos >=ypN1 vs neg ypN0) and Histology (squamous vs adenocarcinoma) as entered in IRT
(3) Log-rank test stratified by PD-L1 Status (>=1% vs <1% / indeterminate / non-evaluable), and
Pathologic Lymph Node Status (pos >=ypN1 vs neg ypN0) and Histology (squamous vs adenocarcinoma) as entered in IRT
(4) P-values <0.05 are indicated by 1 asterisk.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-aetxsocpthrt-ebr2313.sas 13MAR2025:09:26:49

Table 28.1
Adverse Events: Time-Adjusted Analyses
by SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
System Organ Class (%) Preferred Term (%)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] (2)	P-value (3) (4)
CONSTIPATION	532	65 (12.2)	N.A.	260	36 (13.8)	N.A.	0.868 (0.577, 1.304)	0.4944
GASTROOESOPHAGEAL REFLUX DISEASE	532	48 (9.0)	N.A.	260	36 (13.8)	N.A.	0.647 (0.420, 0.997)	0.0467*
DRY MOUTH	532	28 (5.3)	N.A.	260	10 (3.8)	N.A.	1.423 (0.691, 2.931)	0.3359
DYSPEPSIA	532	24 (4.5)	N.A.	260	8 (3.1)	N.A.	1.479 (0.664, 3.293)	0.3347
ABDOMINAL PAIN UPPER	532	21 (3.9)	N.A.	260	19 (7.3)	N.A.	0.538 (0.289, 1.002)	0.0472*
ABDOMINAL DISTENSION	532	15 (2.8)	N.A.	260	5 (1.9)	N.A.	1.491 (0.542, 4.102)	0.4366
STOMATITIS	532	11 (2.1)	N.A.	260	6 (2.3)	N.A.	0.887 (0.328, 2.401)	0.8135
GENERAL DISORDERS AND ADMINISTRATION SITE CONDITIONS	532	261 (49.1)	10.38 (7.00, N.A.)	260	111 (42.7)	N.A. (9.69, N.A.)	1.214 (0.972, 1.516)	0.0877

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to first AE. (2) Cox proportional hazard model.
HR is Nivolumab over Placebo stratified by PD-L1 Status (>=1% vs <1% / indeterminate / non-evaluable),
Pathologic Lymph Node Status (pos >=ypN1 vs neg ypN0) and Histology (squamous vs adenocarcinoma) as entered in IRT
(3) Log-rank test stratified by PD-L1 Status (>=1% vs <1% / indeterminate / non-evaluable), and
Pathologic Lymph Node Status (pos >=ypN1 vs neg ypN0) and Histology (squamous vs adenocarcinoma) as entered in IRT
(4) P-values <0.05 are indicated by 1 asterisk.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-aetxsocpthrt-ebr2313.sas 13MAR2025:09:26:49

Table 28.1
Adverse Events: Time-Adjusted Analyses
by SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
System Organ Class (%) Preferred Term (%)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] (2)	P-value (3) (4)
FATIGUE	532	153 (28.8)	N.A.	260	67 (25.8)	N.A.	1.158 (0.869, 1.544)	0.3132
ASTHENIA	532	43 (8.1)	N.A.	260	16 (6.2)	N.A.	1.343 (0.756, 2.384)	0.3134
PYREXIA	532	34 (6.4)	N.A.	260	11 (4.2)	N.A.	1.532 (0.776, 3.024)	0.2156
INFLUENZA LIKE ILLNESS	532	27 (5.1)	N.A.	260	8 (3.1)	N.A.	1.683 (0.765, 3.706)	0.1912
OEDEMA PERIPHERAL	532	22 (4.1)	N.A.	260	7 (2.7)	N.A.	1.525 (0.651, 3.570)	0.3269
MALAISE	532	15 (2.8)	N.A.	260	1 (0.4)	N.A.	7.391 (0.976,55.964)	0.0229*
MUCOSAL INFLAMMATION	532	12 (2.3)	N.A.	260	3 (1.2)	N.A.	1.957 (0.552, 6.938)	0.2890
PAIN	532	11 (2.1)	N.A.	260	6 (2.3)	N.A.	0.904 (0.334, 2.448)	0.8430

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to first AE. (2) Cox proportional hazard model.
HR is Nivolumab over Placebo stratified by PD-L1 Status (>=1% vs <1% / indeterminate / non-evaluable),
Pathologic Lymph Node Status (pos >=ypN1 vs neg ypN0) and Histology (squamous vs adenocarcinoma) as entered in IRT
(3) Log-rank test stratified by PD-L1 Status (>=1% vs <1% / indeterminate / non-evaluable), and
Pathologic Lymph Node Status (pos >=ypN1 vs neg ypN0) and Histology (squamous vs adenocarcinoma) as entered in IRT
(4) P-values <0.05 are indicated by 1 asterisk.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-aetxsocpthrt-ebr2313.sas 13MAR2025:09:26:49

Table 28.1
Adverse Events: Time-Adjusted Analyses
by SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
System Organ Class (%) Preferred Term (%)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] (2)	P-value (3) (4)
RESPIRATORY, THORACIC AND MEDIASTINAL DISORDERS	532	231 (43.4)	N.A. (11.01, N.A.)	260	102 (39.2)	N.A. (11.56, N.A.)	1.153 (0.913, 1.456)	0.2304
COUGH	532	106 (19.9)	N.A.	260	53 (20.4)	N.A.	0.999 (0.718, 1.391)	0.9996
DYSPNOEA	532	59 (11.1)	N.A.	260	27 (10.4)	N.A.	1.086 (0.688, 1.713)	0.7245
PNEUMONITIS	532	28 (5.3)	N.A.	260	6 (2.3)	N.A.	2.321 (0.960, 5.608)	0.0542
PRODUCTIVE COUGH	532	18 (3.4)	N.A.	260	7 (2.7)	N.A.	1.249 (0.522, 2.992)	0.6161
OROPHARYNGEAL PAIN	532	17 (3.2)	N.A.	260	9 (3.5)	N.A.	0.933 (0.416, 2.095)	0.8673
PLEURAL EFFUSION	532	17 (3.2)	N.A.	260	9 (3.5)	N.A.	0.910 (0.406, 2.042)	0.8194
NASAL CONGESTION	532	15 (2.8)	N.A.	260	3 (1.2)	N.A.	2.462 (0.712, 8.508)	0.1408

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to first AE. (2) Cox proportional hazard model.
HR is Nivolumab over Placebo stratified by PD-L1 Status (>=1% vs <1% / indeterminate / non-evaluable),
Pathologic Lymph Node Status (pos >=ypN1 vs neg ypN0) and Histology (squamous vs adenocarcinoma) as entered in IRT
(3) Log-rank test stratified by PD-L1 Status (>=1% vs <1% / indeterminate / non-evaluable), and
Pathologic Lymph Node Status (pos >=ypN1 vs neg ypN0) and Histology (squamous vs adenocarcinoma) as entered in IRT
(4) P-values <0.05 are indicated by 1 asterisk.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-aetxsocpthrt-ebr2313.sas 13MAR2025:09:26:49

Table 28.1
Adverse Events: Time-Adjusted Analyses
by SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
System Organ Class (%) Preferred Term (%)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] (2)	P-value (3) (4)
DYSPNOEA EXERTIONAL	532	14 (2.6)	N.A.	260	4 (1.5)	N.A.	1.734 (0.570, 5.268)	0.3253
DYSPHONIA	532	13 (2.4)	N.A.	260	10 (3.8)	N.A.	0.647 (0.284, 1.477)	0.2974
SKIN AND SUBCUTANEOUS TISSUE DISORDERS	532	209 (39.3)	N.A.	260	62 (23.8)	N.A.	1.833 (1.380, 2.435)	<0.0001*
PRURITUS	532	71 (13.3)	N.A.	260	16 (6.2)	N.A.	2.280 (1.325, 3.924)	0.0022*
RASH	532	66 (12.4)	N.A.	260	17 (6.5)	N.A.	1.989 (1.167, 3.391)	0.0100*
DRY SKIN	532	27 (5.1)	N.A.	260	5 (1.9)	N.A.	2.744 (1.057, 7.127)	0.0305*
RASH MACULO-PAPULAR	532	22 (4.1)	N.A.	260	5 (1.9)	N.A.	2.182 (0.826, 5.764)	0.1064
RASH PRURITIC	532	10 (1.9)	N.A.	260	0	N.E.	N.E.	0.0255*

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to first AE. (2) Cox proportional hazard model.
HR is Nivolumab over Placebo stratified by PD-L1 Status (>=1% vs <1% / indeterminate / non-evaluable),
Pathologic Lymph Node Status (pos >=ypN1 vs neg ypN0) and Histology (squamous vs adenocarcinoma) as entered in IRT
(3) Log-rank test stratified by PD-L1 Status (>=1% vs <1% / indeterminate / non-evaluable), and
Pathologic Lymph Node Status (pos >=ypN1 vs neg ypN0) and Histology (squamous vs adenocarcinoma) as entered in IRT
(4) P-values <0.05 are indicated by 1 asterisk.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-aetxsocpthrt-ebr2313.sas 13MAR2025:09:26:49

Table 28.1
Adverse Events: Time-Adjusted Analyses
by SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
System Organ Class (%) Preferred Term (%)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] (2)	P-value (3) (4)
INFECTIONS AND INFESTATIONS	532	206 (38.7)	N.A.	260	84 (32.3)	N.A.	1.225 (0.950, 1.580)	0.1168
PNEUMONIA	532	43 (8.1)	N.A.	260	15 (5.8)	N.A.	1.436 (0.798, 2.586)	0.2252
UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION	532	21 (3.9)	N.A.	260	17 (6.5)	N.A.	0.635 (0.334, 1.206)	0.1612
URINARY TRACT INFECTION	532	19 (3.6)	N.A.	260	6 (2.3)	N.A.	1.572 (0.628, 3.937)	0.3294
NASOPHARYNGITIS	532	16 (3.0)	N.A.	260	14 (5.4)	N.A.	0.562 (0.274, 1.152)	0.1107
HERPES ZOSTER	532	14 (2.6)	N.A.	260	6 (2.3)	N.A.	1.166 (0.448, 3.036)	0.7530
BRONCHITIS	532	13 (2.4)	N.A.	260	5 (1.9)	N.A.	1.312 (0.468, 3.682)	0.6048
INFLUENZA	532	12 (2.3)	N.A.	260	3 (1.2)	N.A.	2.004 (0.565, 7.108)	0.2722

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to first AE. (2) Cox proportional hazard model.
HR is Nivolumab over Placebo stratified by PD-L1 Status (>=1% vs <1% / indeterminate / non-evaluable),
Pathologic Lymph Node Status (pos >=ypN1 vs neg ypN0) and Histology (squamous vs adenocarcinoma) as entered in IRT
(3) Log-rank test stratified by PD-L1 Status (>=1% vs <1% / indeterminate / non-evaluable), and
Pathologic Lymph Node Status (pos >=ypN1 vs neg ypN0) and Histology (squamous vs adenocarcinoma) as entered in IRT
(4) P-values <0.05 are indicated by 1 asterisk.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-aetxsocpthrt-ebr2313.sas 13MAR2025:09:26:49

Table 28.1
Adverse Events: Time-Adjusted Analyses
by SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
System Organ Class (%) Preferred Term (%)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] (2)	P-value (3) (4)
PNEUMONIA ASPIRATION	532	12 (2.3)	N.A.	260	2 (0.8)	N.A.	2.968 (0.664,13.268)	0.1350
INVESTIGATIONS	532	205 (38.5)	N.A.	260	82 (31.5)	N.A.	1.314 (1.017, 1.698)	0.0370*
WEIGHT DECREASED	532	76 (14.3)	N.A.	260	26 (10.0)	N.A.	1.480 (0.948, 2.312)	0.0826
ASPARTATE AMINOTRANSFERASE INCREASED	532	51 (9.6)	N.A.	260	14 (5.4)	N.A.	1.812 (1.003, 3.275)	0.0457*
ALANINE AMINOTRANSFERASE INCREASED	532	43 (8.1)	N.A.	260	7 (2.7)	N.A.	3.096 (1.392, 6.887)	0.0035*
BLOOD ALKALINE PHOSPHATASE INCREASED	532	33 (6.2)	N.A.	260	6 (2.3)	N.A.	2.756 (1.154, 6.580)	0.0172*
AMYLASE INCREASED	532	28 (5.3)	N.A.	260	5 (1.9)	N.A.	2.846 (1.098, 7.373)	0.0242*
WHITE BLOOD CELL COUNT DECREASED	532	24 (4.5)	N.A.	260	7 (2.7)	N.A.	1.700 (0.732, 3.948)	0.2113

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to first AE. (2) Cox proportional hazard model.
HR is Nivolumab over Placebo stratified by PD-L1 Status (>=1% vs <1% / indeterminate / non-evaluable),
Pathologic Lymph Node Status (pos >=ypN1 vs neg ypN0) and Histology (squamous vs adenocarcinoma) as entered in IRT
(3) Log-rank test stratified by PD-L1 Status (>=1% vs <1% / indeterminate / non-evaluable), and
Pathologic Lymph Node Status (pos >=ypN1 vs neg ypN0) and Histology (squamous vs adenocarcinoma) as entered in IRT
(4) P-values <0.05 are indicated by 1 asterisk.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-aetxsocpthrt-ebr2313.sas 13MAR2025:09:26:49

Table 28.1
Adverse Events: Time-Adjusted Analyses
by SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

System Organ Class (%) Preferred Term (%)	Nivolumab N	Nivolumab Subjects with Event n (%)	Nivolumab KME [95%CI] (mon) (1)	Placebo N	Placebo Subjects with Event n (%)	Placebo KME [95%CI] (mon) (1)	Nivolumab vs. Placebo HR [95%CI] (2)	Nivolumab vs. Placebo P-value (3) (4)
LIPASE INCREASED	532	19 (3.6)	N.A.	260	9 (3.5)	N.A.	1.066 (0.482, 2.359)	0.8741
LYMPHOCYTE COUNT DECREASED	532	18 (3.4)	N.A.	260	5 (1.9)	N.A.	1.802 (0.669, 4.855)	0.2372
NEUTROPHIL COUNT DECREASED	532	14 (2.6)	N.A.	260	5 (1.9)	N.A.	1.436 (0.517, 3.988)	0.4853
BLOOD CREATININE INCREASED	532	12 (2.3)	N.A.	260	6 (2.3)	N.A.	0.988 (0.371, 2.635)	0.9811
MUSCULOSKELETAL AND CONNECTIVE TISSUE DISORDERS	532	171 (32.1)	N.A.	260	83 (31.9)	N.A.	1.037 (0.797, 1.348)	0.7899
ARTHRALGIA	532	69 (13.0)	N.A.	260	29 (11.2)	N.A.	1.198 (0.776, 1.850)	0.4168
BACK PAIN	532	42 (7.9)	N.A.	260	25 (9.6)	N.A.	0.824 (0.502, 1.352)	0.4433
MYALGIA	532	39 (7.3)	N.A.	260	12 (4.6)	N.A.	1.665 (0.871, 3.182)	0.1191

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to first AE. (2) Cox proportional hazard model.
HR is Nivolumab over Placebo stratified by PD-L1 Status (>=1% vs <1% / indeterminate / non-evaluable),
Pathologic Lymph Node Status (pos >=ypN1 vs neg ypN0) and Histology (squamous vs adenocarcinoma) as entered in IRT
(3) Log-rank test stratified by PD-L1 Status (>=1% vs <1% / indeterminate / non-evaluable), and
Pathologic Lymph Node Status (pos >=ypN1 vs neg ypN0) and Histology (squamous vs adenocarcinoma) as entered in IRT
(4) P-values <0.05 are indicated by 1 asterisk.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-aetxsocpthrt-ebr2313.sas 13MAR2025:09:26:49

Table 28.1
Adverse Events: Time-Adjusted Analyses
by SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
System Organ Class (%) Preferred Term (%)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] (2)	P-value (3) (4)
PAIN IN EXTREMITY	532	22 (4.1)	N.A.	260	4 (1.5)	N.A.	2.748 (0.947, 7.977)	0.0524
MUSCULOSKELETAL CHEST PAIN	532	19 (3.6)	N.A.	260	8 (3.1)	N.A.	1.171 (0.512, 2.676)	0.7082
MUSCLE SPASMS	532	11 (2.1)	N.A.	260	4 (1.5)	N.A.	1.380 (0.439, 4.339)	0.5797
METABOLISM AND NUTRITION DISORDERS	532	166 (31.2)	N.A.	260	65 (25.0)	N.A.	1.312 (0.985, 1.748)	0.0634
DECREASED APPETITE	532	88 (16.5)	N.A.	260	30 (11.5)	N.A.	1.506 (0.995, 2.279)	0.0512
HYPERGLYCAEMIA	532	26 (4.9)	N.A.	260	10 (3.8)	N.A.	1.274 (0.614, 2.643)	0.5144
HYPOKALAEMIA	532	23 (4.3)	N.A.	260	7 (2.7)	N.A.	1.638 (0.703, 3.819)	0.2486
HYPOALBUMINAEMIA	532	16 (3.0)	N.A.	260	3 (1.2)	N.A.	2.634 (0.767, 9.039)	0.1096

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to first AE. (2) Cox proportional hazard model.
HR is Nivolumab over Placebo stratified by PD-L1 Status (>=1% vs <1% / indeterminate / non-evaluable),
Pathologic Lymph Node Status (pos >=ypN1 vs neg ypN0) and Histology (squamous vs adenocarcinoma) as entered in IRT
(3) Log-rank test stratified by PD-L1 Status (>=1% vs <1% / indeterminate / non-evaluable), and
Pathologic Lymph Node Status (pos >=ypN1 vs neg ypN0) and Histology (squamous vs adenocarcinoma) as entered in IRT
(4) P-values <0.05 are indicated by 1 asterisk.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-aetxsocpthrt-ebr2313.sas 13MAR2025:09:26:49

Table 28.1
Adverse Events: Time-Adjusted Analyses
by SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
System Organ Class (%) Preferred Term (%)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] (2)	P-value (3) (4)
HYPOGLYCAEMIA	532	14 (2.6)	N.A.	260	8 (3.1)	N.A.	0.849 (0.356, 2.025)	0.7115
DEHYDRATION	532	13 (2.4)	N.A.	260	7 (2.7)	N.A.	0.913 (0.364, 2.291)	0.8459
HYPONATRAEMIA	532	11 (2.1)	N.A.	260	1 (0.4)	N.A.	5.429 (0.701,42.071)	0.0689
NERVOUS SYSTEM DISORDERS	532	135 (25.4)	N.A.	260	76 (29.2)	N.A.	0.859 (0.648, 1.138)	0.2889
DIZZINESS	532	53 (10.0)	N.A.	260	24 (9.2)	N.A.	1.109 (0.684, 1.796)	0.6732
HEADACHE	532	43 (8.1)	N.A.	260	30 (11.5)	N.A.	0.699 (0.438, 1.115)	0.1303
NEUROPATHY PERIPHERAL	532	16 (3.0)	N.A.	260	4 (1.5)	N.A.	1.984 (0.663, 5.938)	0.2113
PERIPHERAL SENSORY NEUROPATHY	532	10 (1.9)	N.A.	260	6 (2.3)	N.A.	0.818 (0.297, 2.251)	0.6967

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to first AE. (2) Cox proportional hazard model.
HR is Nivolumab over Placebo stratified by PD-L1 Status (>=1% vs <1% / indeterminate / non-evaluable),
Pathologic Lymph Node Status (pos >=ypN1 vs neg ypN0) and Histology (squamous vs adenocarcinoma) as entered in IRT
(3) Log-rank test stratified by PD-L1 Status (>=1% vs <1% / indeterminate / non-evaluable), and
Pathologic Lymph Node Status (pos >=ypN1 vs neg ypN0) and Histology (squamous vs adenocarcinoma) as entered in IRT
(4) P-values <0.05 are indicated by 1 asterisk.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-aetxsocpthrt-ebr2313.sas 13MAR2025:09:26:49

Table 28.1
Adverse Events: Time-Adjusted Analyses
by SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
System Organ Class (%) Preferred Term (%)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] (2)	P-value (3) (4)
ENDOCRINE DISORDERS	532	103 (19.4)	N.A.	260	10 (3.8)	N.A.	5.675 (2.964,10.865)	<0.0001*
HYPOTHYROIDISM	532	67 (12.6)	N.A.	260	7 (2.7)	N.A.	5.054 (2.320,11.012)	<0.0001*
HYPERTHYROIDISM	532	44 (8.3)	N.A.	260	2 (0.8)	N.A.	11.337 (2.748,46.769)	<0.0001*
BLOOD AND LYMPHATIC SYSTEM DISORDERS	532	100 (18.8)	N.A.	260	38 (14.6)	N.A.	1.331 (0.916, 1.934)	0.1320
ANAEMIA	532	50 (9.4)	N.A.	260	22 (8.5)	N.A.	1.118 (0.677, 1.846)	0.6621
NEUTROPENIA	532	18 (3.4)	N.A.	260	10 (3.8)	N.A.	0.905 (0.417, 1.960)	0.7992
LEUKOPENIA	532	17 (3.2)	N.A.	260	3 (1.2)	N.A.	2.819 (0.826, 9.620)	0.0834

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to first AE. (2) Cox proportional hazard model.
HR is Nivolumab over Placebo stratified by PD-L1 Status (>=1% vs <1% / indeterminate / non-evaluable),
Pathologic Lymph Node Status (pos >=ypN1 vs neg ypN0) and Histology (squamous vs adenocarcinoma) as entered in IRT
(3) Log-rank test stratified by PD-L1 Status (>=1% vs <1% / indeterminate / non-evaluable), and
Pathologic Lymph Node Status (pos >=ypN1 vs neg ypN0) and Histology (squamous vs adenocarcinoma) as entered in IRT
(4) P-values <0.05 are indicated by 1 asterisk.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-aetxsocpthrt-ebr2313.sas 13MAR2025:09:26:49

Table 28.1
Adverse Events: Time-Adjusted Analyses
by SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
System Organ Class (%) Preferred Term (%)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] (2)	P-value (3) (4)
LYMPHOPENIA	532	11 (2.1)	N.A.	260	3 (1.2)	N.A.	1.873 (0.522, 6.717)	0.3277
INJURY, POISONING AND PROCEDURAL COMPLICATIONS	532	97 (18.2)	N.A.	260	39 (15.0)	N.A.	1.251 (0.862, 1.815)	0.2373
INFUSION RELATED REACTION	532	13 (2.4)	N.A.	260	5 (1.9)	N.A.	1.305 (0.465, 3.661)	0.6137
VASCULAR DISORDERS	532	75 (14.1)	N.A.	260	24 (9.2)	N.A.	1.603 (1.012, 2.539)	0.0430*
HYPERTENSION	532	38 (7.1)	N.A.	260	11 (4.2)	N.A.	1.751 (0.895, 3.428)	0.0979
HYPOTENSION	532	19 (3.6)	N.A.	260	7 (2.7)	N.A.	1.327 (0.557, 3.157)	0.5215
HOT FLUSH	532	10 (1.9)	N.A.	260	4 (1.5)	N.A.	1.233 (0.386, 3.933)	0.7232

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to first AE. (2) Cox proportional hazard model.
HR is Nivolumab over Placebo stratified by PD-L1 Status (>=1% vs <1% / indeterminate / non-evaluable),
Pathologic Lymph Node Status (pos >=ypN1 vs neg ypN0) and Histology (squamous vs adenocarcinoma) as entered in IRT
(3) Log-rank test stratified by PD-L1 Status (>=1% vs <1% / indeterminate / non-evaluable), and
Pathologic Lymph Node Status (pos >=ypN1 vs neg ypN0) and Histology (squamous vs adenocarcinoma) as entered in IRT
(4) P-values <0.05 are indicated by 1 asterisk.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-aetxsocpthrt-ebr2313.sas 13MAR2025:09:26:49

Table 28.1
Adverse Events: Time-Adjusted Analyses
by SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
System Organ Class (%) Preferred Term (%)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] (2)	P-value (3) (4)
PSYCHIATRIC DISORDERS	532	62 (11.7)	N.A.	260	30 (11.5)	N.A.	1.017 (0.657, 1.573)	0.9376
INSOMNIA	532	29 (5.5)	N.A.	260	11 (4.2)	N.A.	1.283 (0.641, 2.570)	0.4800
DEPRESSION	532	20 (3.8)	N.A.	260	8 (3.1)	N.A.	1.250 (0.550, 2.840)	0.5932
NEOPLASMS BENIGN, MALIGNANT AND UNSPECIFIED (INCL CYSTS AND POLYPS)	532	48 (9.0)	N.A.	260	50 (19.2)	N.A.	0.438 (0.294, 0.652)	<0.0001*
MALIGNANT NEOPLASM PROGRESSION	532	33 (6.2)	N.A.	260	31 (11.9)	N.A.	0.502 (0.307, 0.820)	0.0050*
CARDIAC DISORDERS	532	43 (8.1)	N.A.	260	15 (5.8)	N.A.	1.413 (0.785, 2.544)	0.2470

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to first AE. (2) Cox proportional hazard model.
HR is Nivolumab over Placebo stratified by PD-L1 Status (>=1% vs <1% / indeterminate / non-evaluable),
Pathologic Lymph Node Status (pos >=ypN1 vs neg ypN0) and Histology (squamous vs adenocarcinoma) as entered in IRT
(3) Log-rank test stratified by PD-L1 Status (>=1% vs <1% / indeterminate / non-evaluable), and
Pathologic Lymph Node Status (pos >=ypN1 vs neg ypN0) and Histology (squamous vs adenocarcinoma) as entered in IRT
(4) P-values <0.05 are indicated by 1 asterisk.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-aetxsocpthrt-ebr2313.sas 13MAR2025:09:26:49

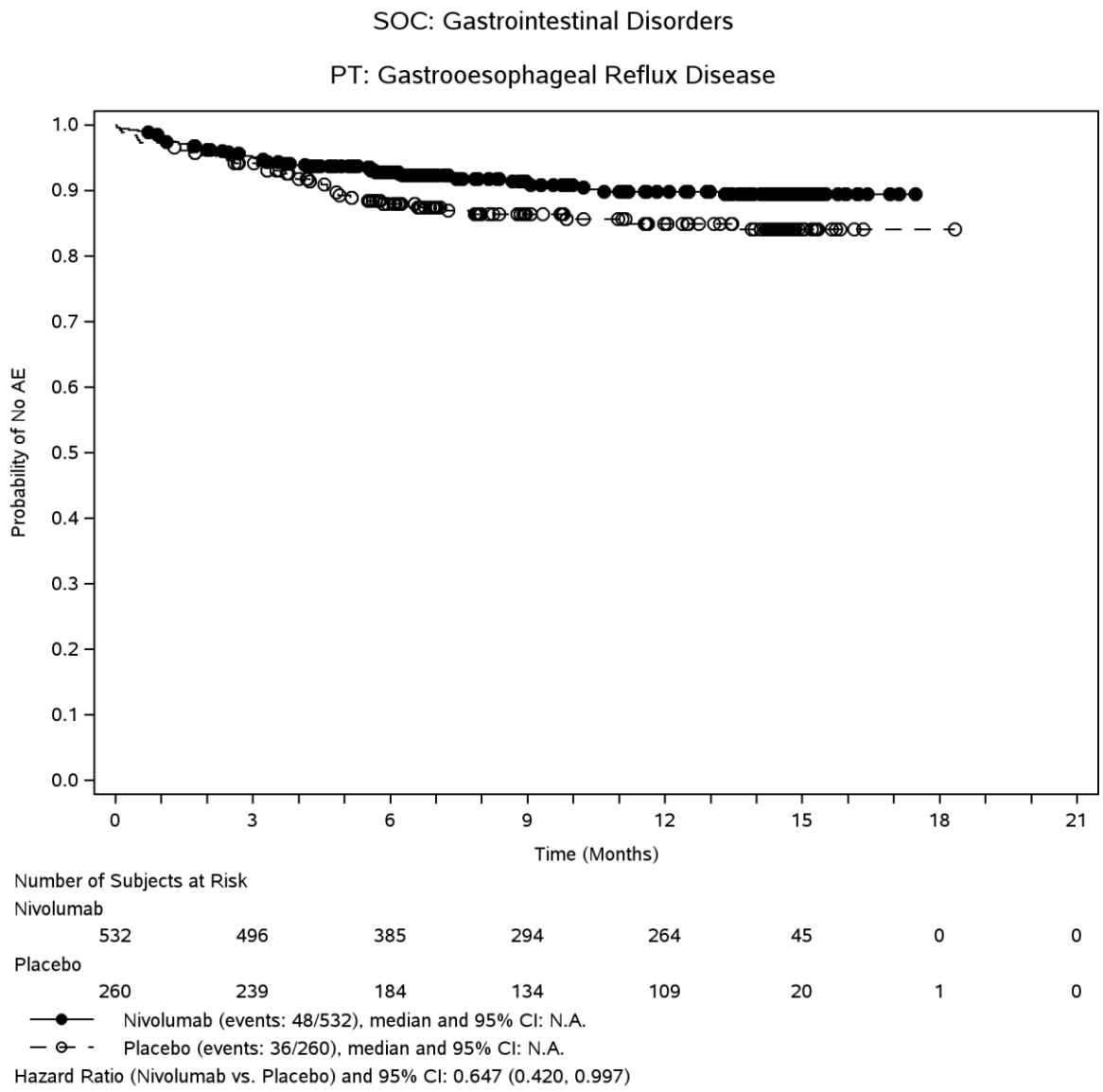
Table 28.1
Adverse Events: Time-Adjusted Analyses
by SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
System Organ Class (%) Preferred Term (%)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] (2)	P-value (3) (4)
RENAL AND URINARY DISORDERS	532	35 (6.6)	N.A.	260	21 (8.1)	N.A.	0.833 (0.485, 1.431)	0.5064
EYE DISORDERS	532	33 (6.2)	N.A.	260	19 (7.3)	N.A.	0.844 (0.480, 1.484)	0.5549
VISION BLURRED	532	10 (1.9)	N.A.	260	10 (3.8)	N.A.	0.490 (0.204, 1.176)	0.1029
HEPATOBILIARY DISORDERS	532	22 (4.1)	N.A.	260	11 (4.2)	N.A.	0.968 (0.469, 1.998)	0.9294
EAR AND LABYRINTH DISORDERS	532	13 (2.4)	N.A.	260	6 (2.3)	N.A.	1.074 (0.408, 2.826)	0.8854
REPRODUCTIVE SYSTEM AND BREAST DISORDERS	532	10 (1.9)	N.A.	260	2 (0.8)	N.A.	2.572 (0.563,11.741)	0.2059

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to first AE. (2) Cox proportional hazard model.
HR is Nivolumab over Placebo stratified by PD-L1 Status (>=1% vs <1% / indeterminate / non-evaluable),
Pathologic Lymph Node Status (pos >=ypN1 vs neg ypN0) and Histology (squamous vs adenocarcinoma) as entered in IRT
(3) Log-rank test stratified by PD-L1 Status (>=1% vs <1% / indeterminate / non-evaluable), and
Pathologic Lymph Node Status (pos >=ypN1 vs neg ypN0) and Histology (squamous vs adenocarcinoma) as entered in IRT
(4) P-values <0.05 are indicated by 1 asterisk.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-aetxsocpthrt-ebr2313.sas 13MAR2025:09:26:49

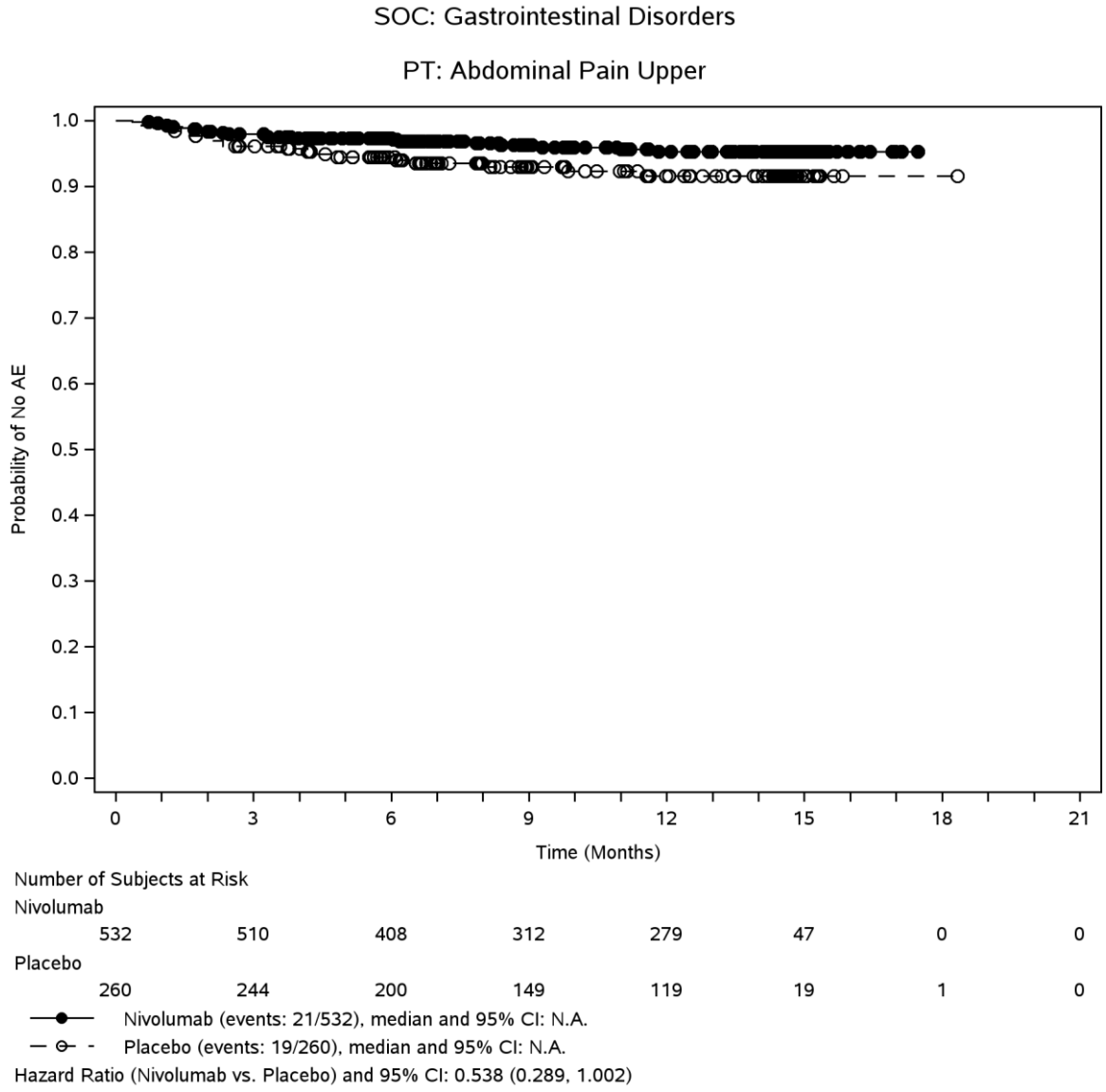
Protocol: CA209577 Page 1 of 19

Figure 12.1
Kaplan-Meier Plot of Time to Adverse Events - by Significant SOC/PT - All Treated Subjects



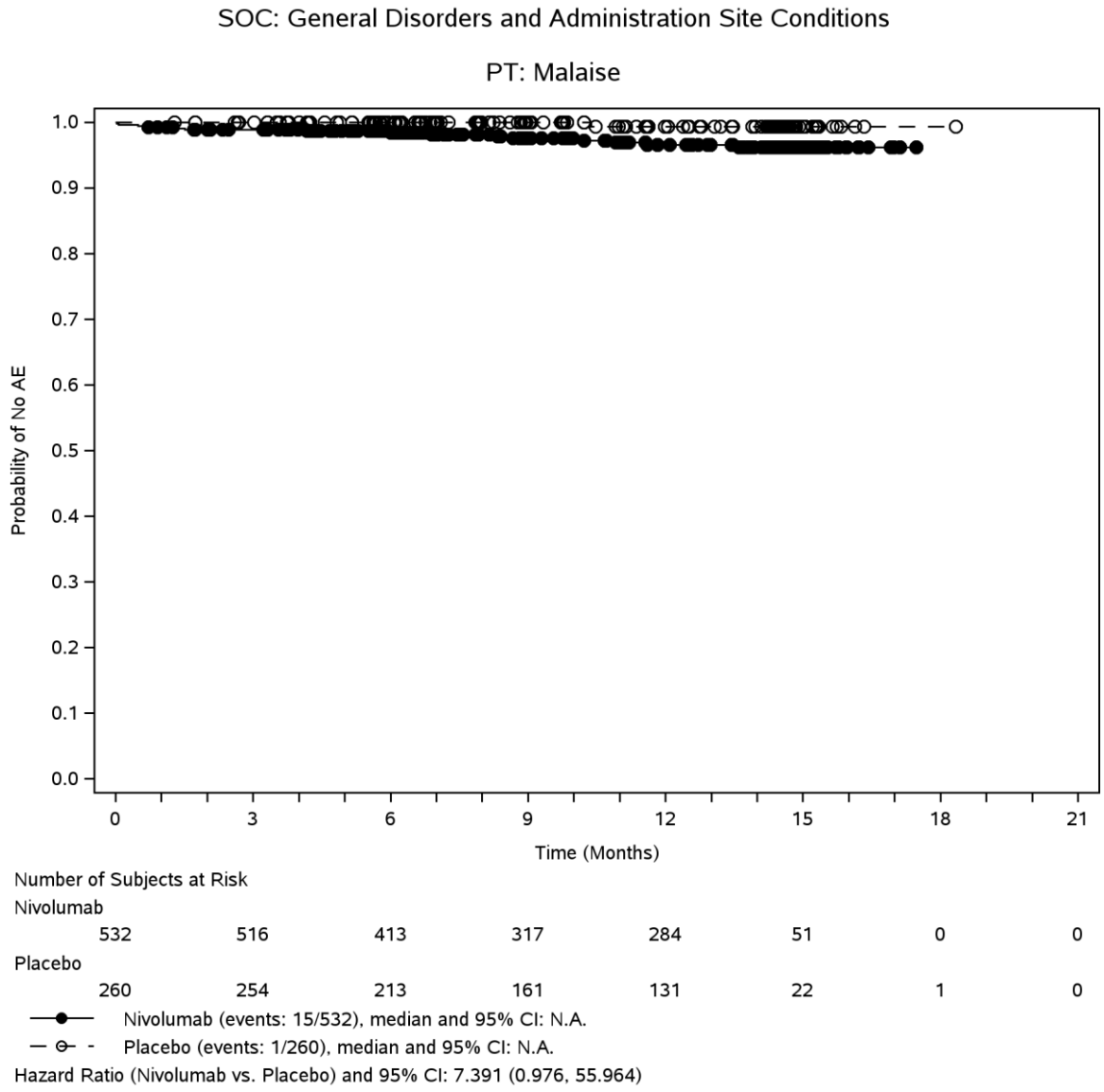
December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
Cox proportional hazard model. HR is Nivolumab over Placebo
stratified by PD-L1 Status (>=1% vs <1% / indeterminate / non-evaluable),
Pathologic Lymph Node Status (pos >=ypN1 vs neg ypN0) and Histology (squamous vs adenocarcinoma) as entered in IRT
Symbols represent censored observations.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/figures
Program Name: rg-aetae-socpthrt.sas 13MAR2025:09:19:23

Figure 12.1
Kaplan-Meier Plot of Time to Adverse Events - by Significant SOC/PT - All Treated Subjects



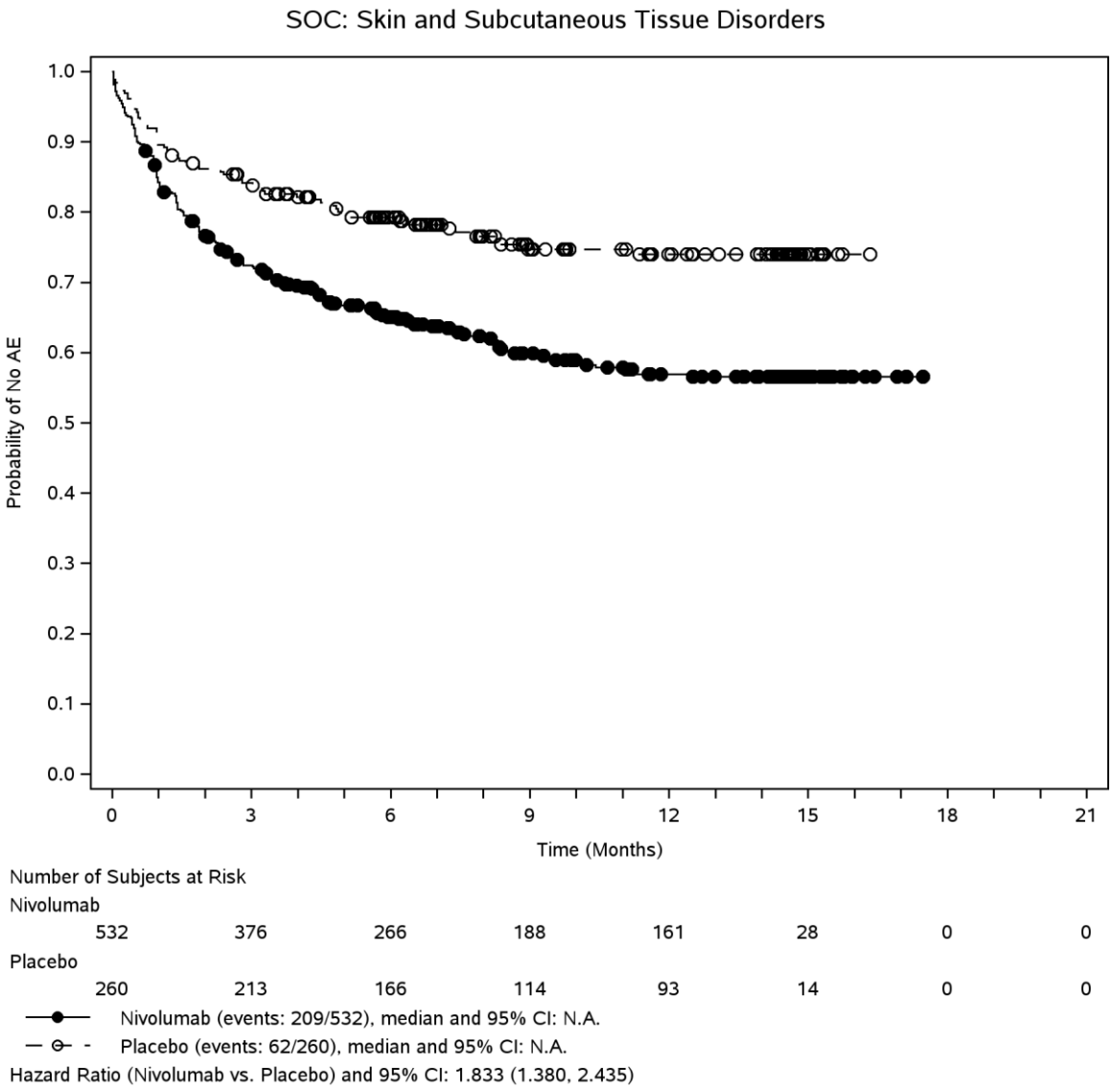
December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
Cox proportional hazard model. HR is Nivolumab over Placebo
stratified by PD-L1 Status (>=1% vs <1% / indeterminate / non-evaluable),
Pathologic Lymph Node Status (pos >=ypN1 vs neg ypN0) and Histology (squamous vs adenocarcinoma) as entered in IRT
Symbols represent censored observations.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577 202412/prog/figures
Program Name: rg-aetae-socpthrt.sas 13MAR2025:09:19:23

Figure 12.1
Kaplan-Meier Plot of Time to Adverse Events - by Significant SOC/PT - All Treated Subjects



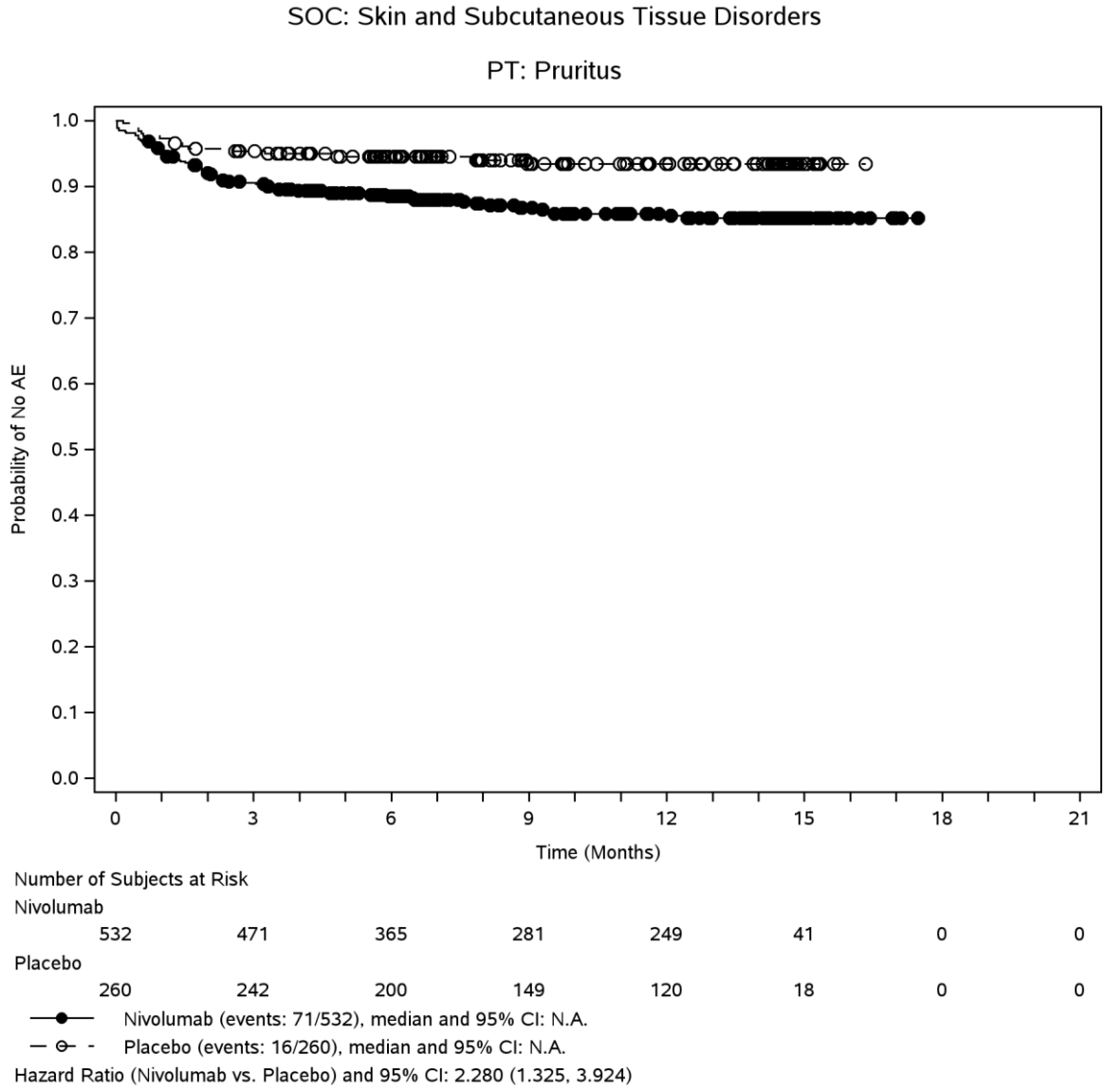
December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
Cox proportional hazard model. HR is Nivolumab over Placebo
stratified by PD-L1 Status (>=1% vs <1% / indeterminate / non-evaluable),
Pathologic Lymph Node Status (pos >=ypN1 vs neg ypN0) and Histology (squamous vs adenocarcinoma) as entered in IRT
Symbols represent censored observations.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577 202412/prog/figures
Program Name: rg-aetae-socpthrt.sas 13MAR2025:09:19:23

Figure 12.1
Kaplan-Meier Plot of Time to Adverse Events - by Significant SOC/PT - All Treated Subjects



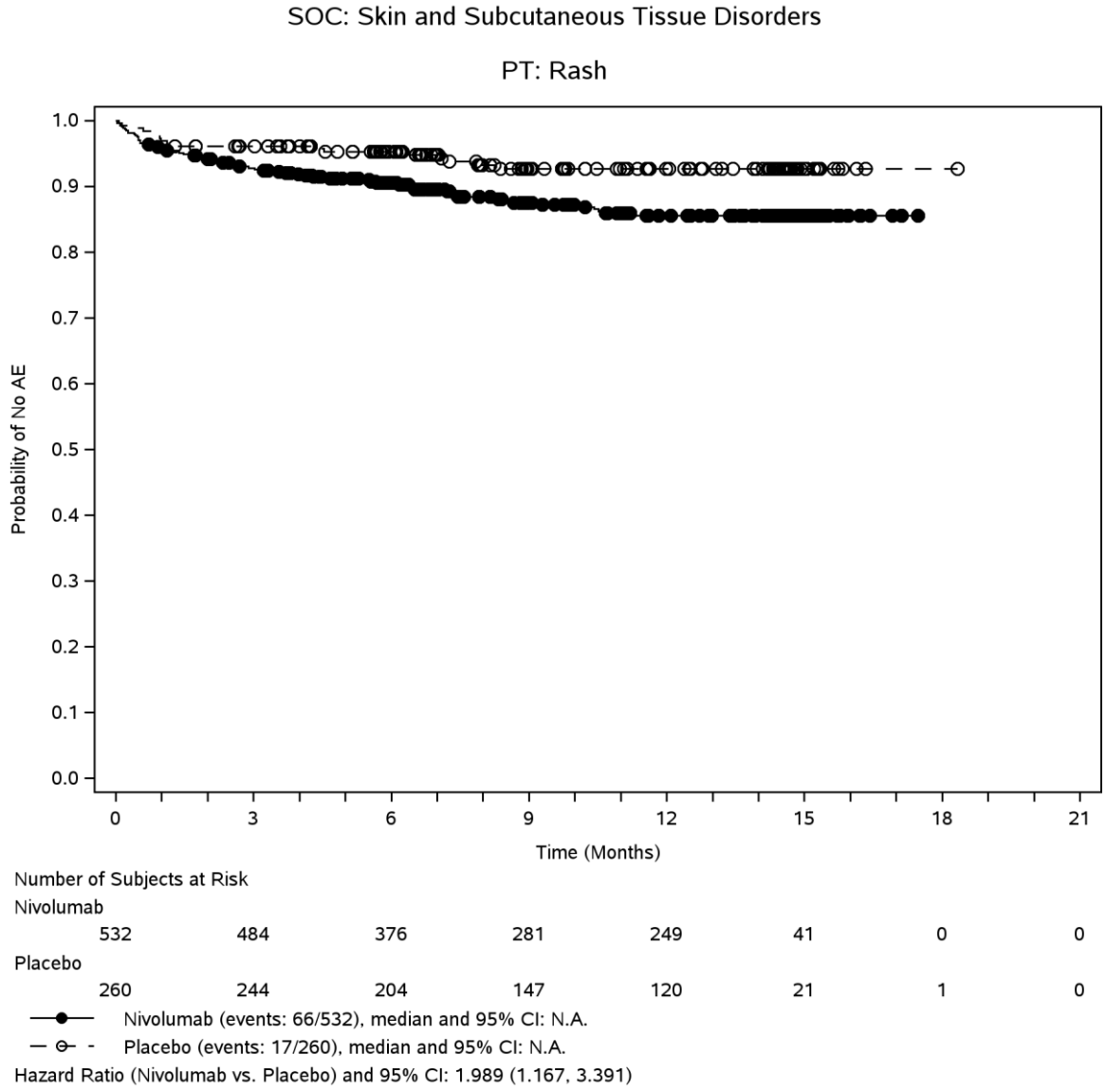
December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
Cox proportional hazard model. HR is Nivolumab over Placebo
stratified by PD-L1 Status (>=1% vs <1% / indeterminate / non-evaluable),
Pathologic Lymph Node Status (pos >=ypN1 vs neg ypN0) and Histology (squamous vs adenocarcinoma) as entered in IRT
Symbols represent censored observations.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577 202412/prog/figures
Program Name: rg-aetae-socpthrt.sas 13MAR2025:09:19:23

Figure 12.1
Kaplan-Meier Plot of Time to Adverse Events - by Significant SOC/PT - All Treated Subjects



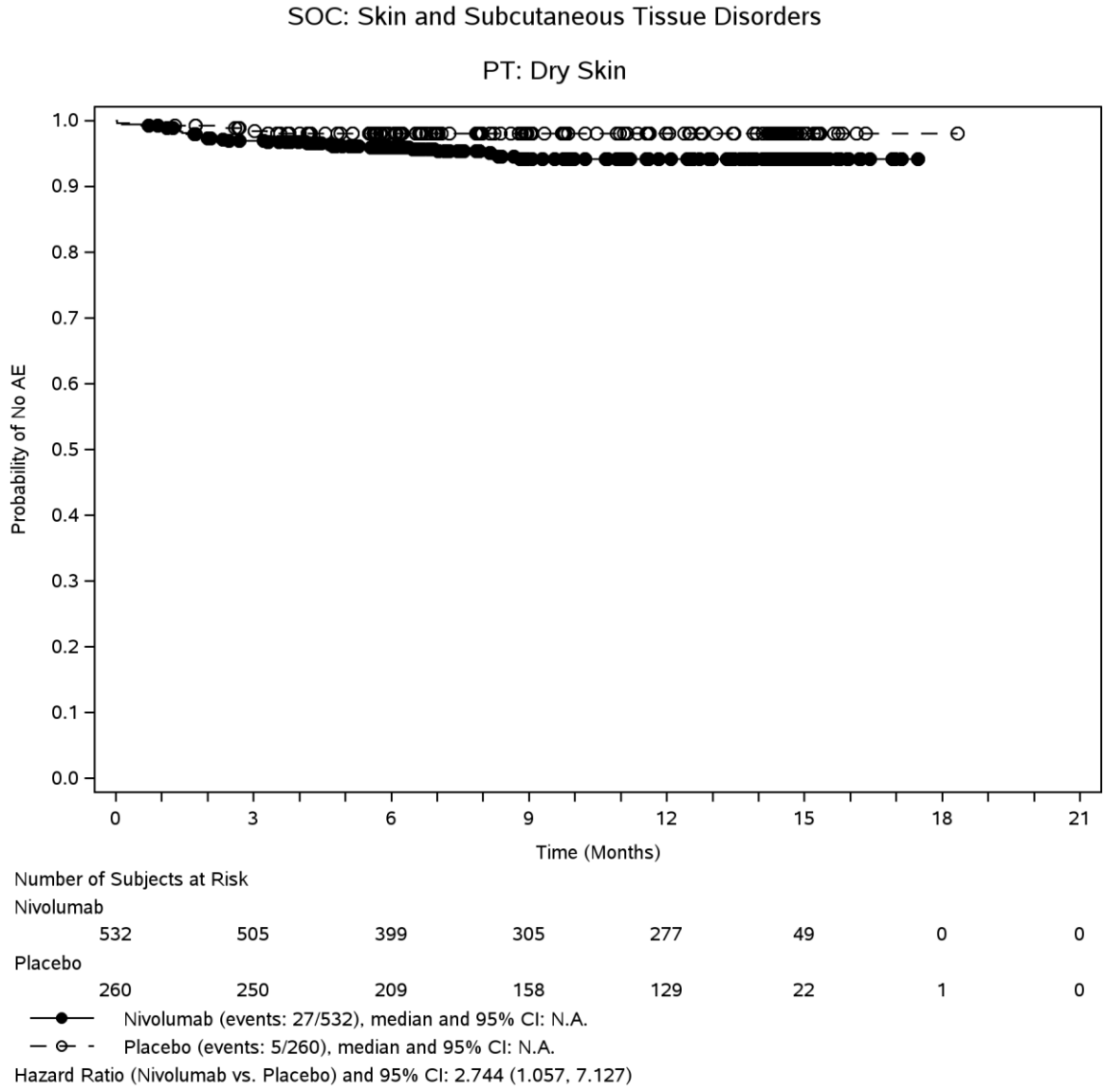
December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
Cox proportional hazard model. HR is Nivolumab over Placebo
stratified by PD-L1 Status (>=1% vs <1% / indeterminate / non-evaluable),
Pathologic Lymph Node Status (pos >=ypN1 vs neg ypN0) and Histology (squamous vs adenocarcinoma) as entered in IRT
Symbols represent censored observations.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/figures
Program Name: rg-aetae-socpthrt.sas 13MAR2025:09:19:23

Figure 12.1
Kaplan-Meier Plot of Time to Adverse Events - by Significant SOC/PT - All Treated Subjects



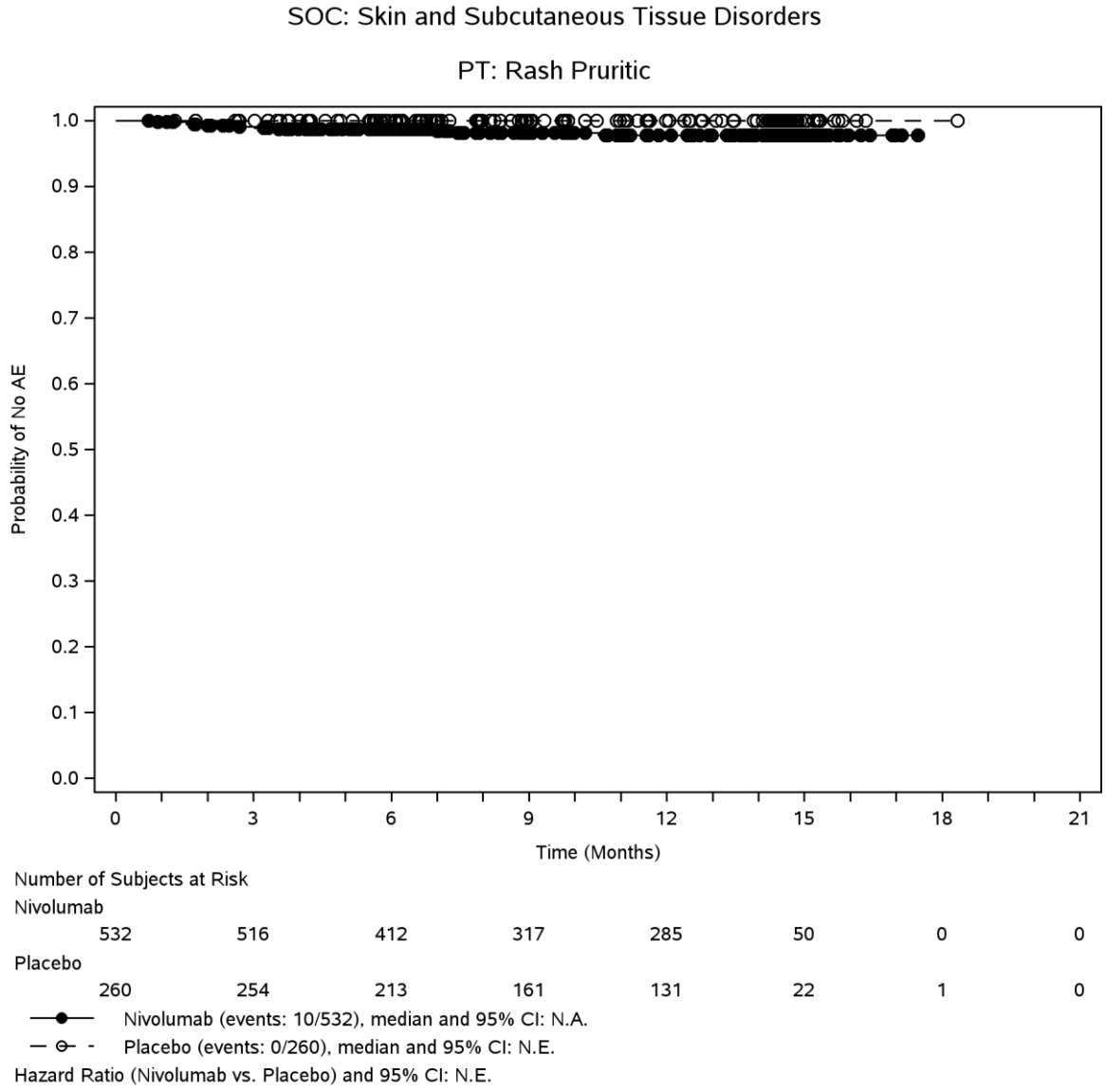
December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
Cox proportional hazard model. HR is Nivolumab over Placebo
stratified by PD-L1 Status (>=1% vs <1% / indeterminate / non-evaluable),
Pathologic Lymph Node Status (pos >=ypN1 vs neg ypN0) and Histology (squamous vs adenocarcinoma) as entered in IRT
Symbols represent censored observations.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577 202412/prog/figures
Program Name: rg-aetae-socpthrt.sas 13MAR2025:09:19:23

Figure 12.1
Kaplan-Meier Plot of Time to Adverse Events - by Significant SOC/PT - All Treated Subjects



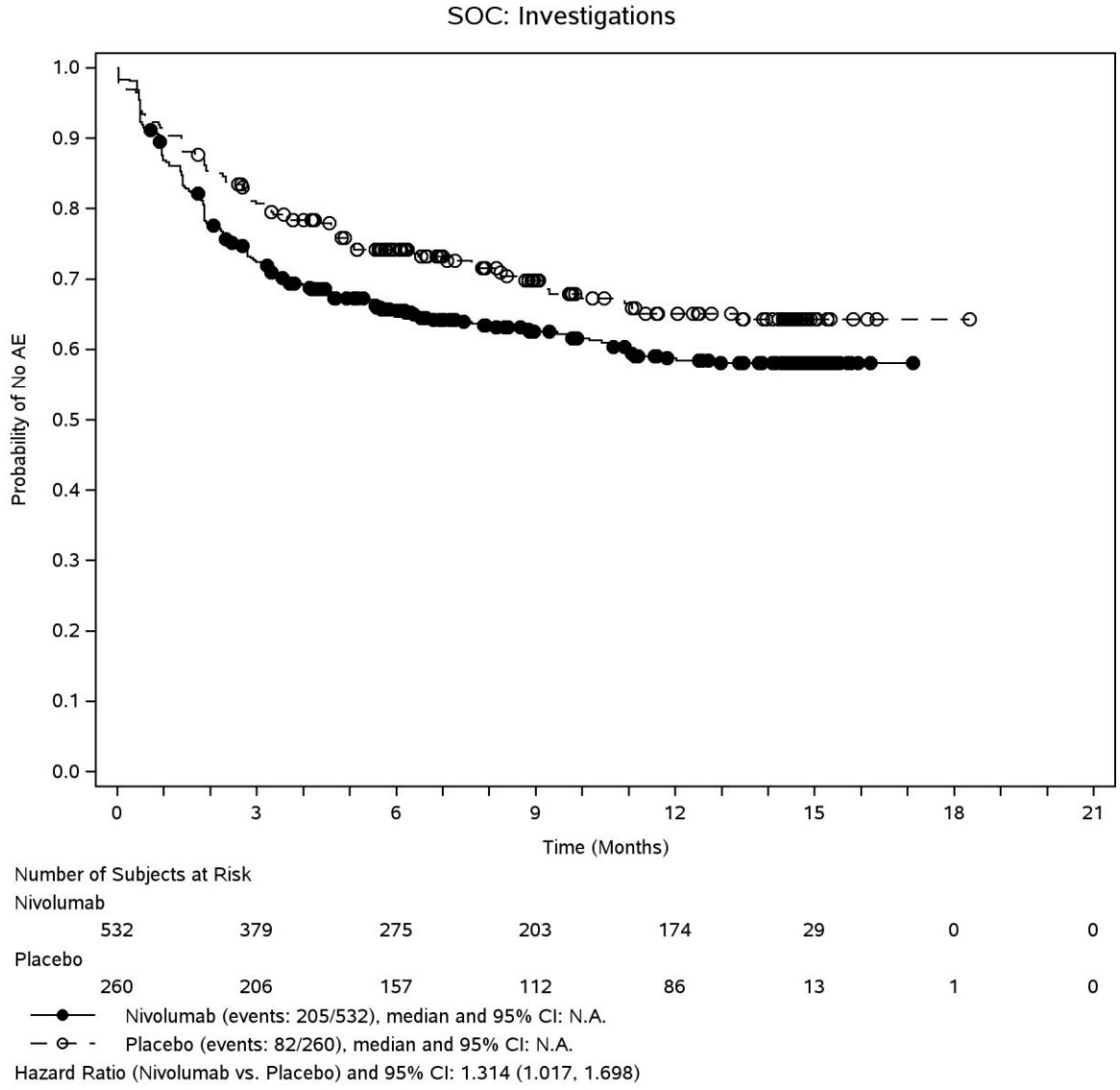
December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
Cox proportional hazard model. HR is Nivolumab over Placebo
stratified by PD-L1 Status (>=1% vs <1% / indeterminate / non-evaluable),
Pathologic Lymph Node Status (pos >=ypN1 vs neg ypN0) and Histology (squamous vs adenocarcinoma) as entered in IRT
Symbols represent censored observations.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577 202412/prog/figures
Program Name: rg-aetae-socpthrt.sas 13MAR2025:09:19:23

Figure 12.1
Kaplan-Meier Plot of Time to Adverse Events - by Significant SOC/PT - All Treated Subjects



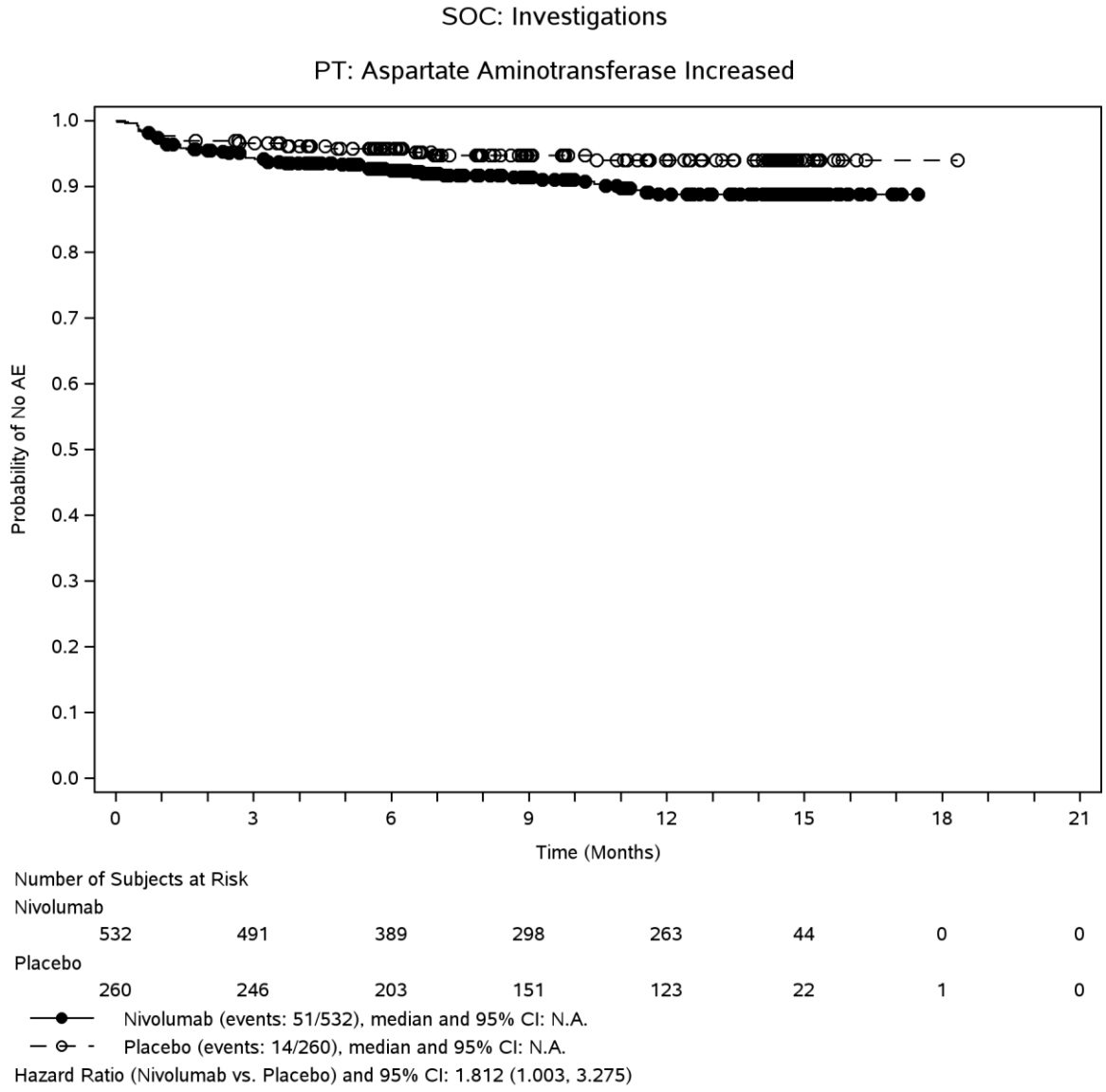
December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
Cox proportional hazard model. HR is Nivolumab over Placebo
stratified by PD-L1 Status (>=1% vs <1% / indeterminate / non-evaluable),
Pathologic Lymph Node Status (pos >=ypN1 vs neg ypN0) and Histology (squamous vs adenocarcinoma) as entered in IRT
Symbols represent censored observations.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577 202412/prog/figures
Program Name: rg-aetae-socpthrt.sas 13MAR2025:09:19:23

Figure 12.1
Kaplan-Meier Plot of Time to Adverse Events - by Significant SOC/PT - All Treated Subjects



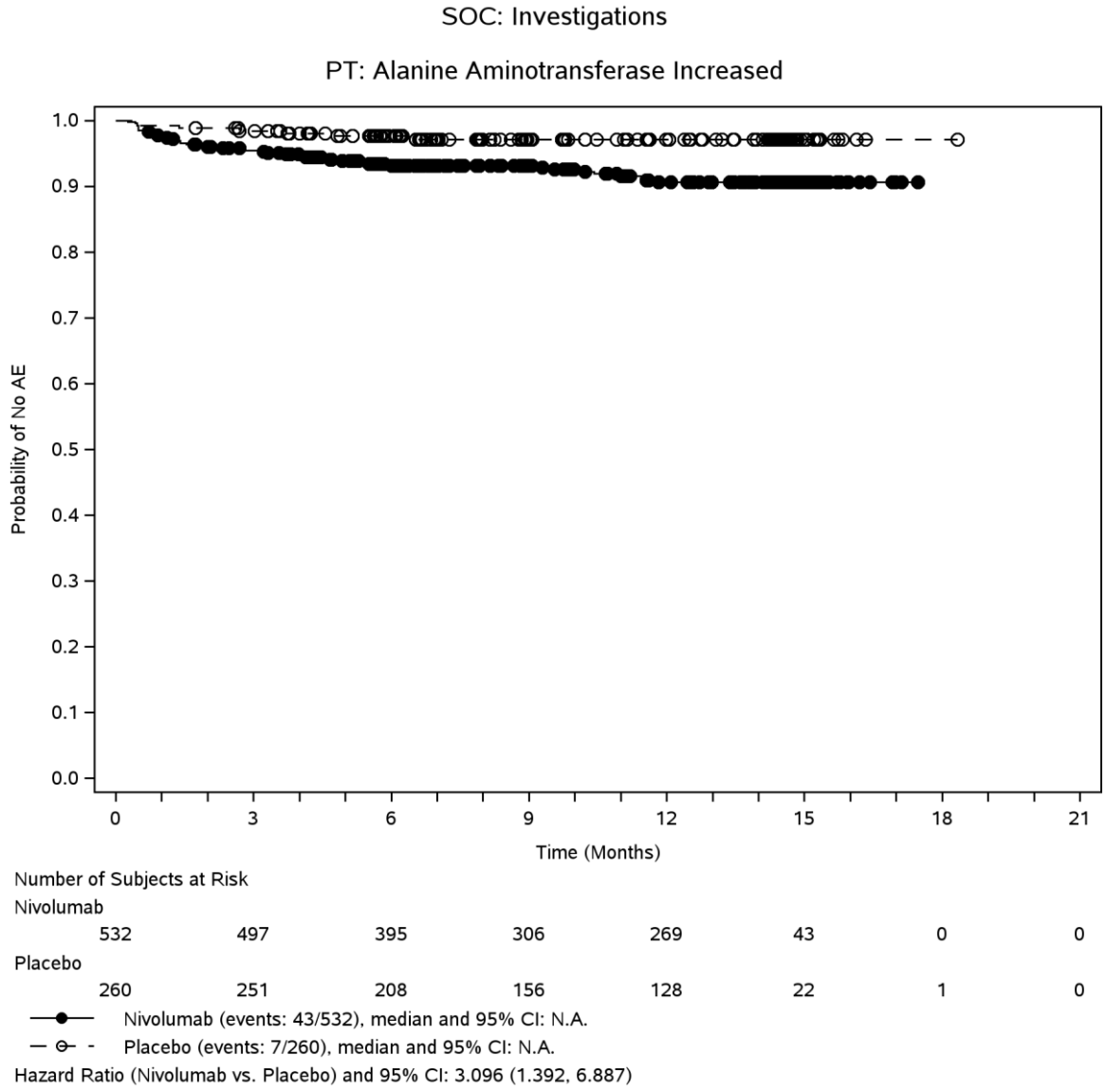
December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
Cox proportional hazard model. HR is Nivolumab over Placebo
stratified by PD-L1 Status (>=1% vs <1% / indeterminate / non-evaluable),
Pathologic Lymph Node Status (pos >=ypN1 vs neg ypN0) and Histology (squamous vs adenocarcinoma) as entered in IRT
Symbols represent censored observations.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577 202412/prog/figures
Program Name: rg-aetae-socpthrt.sas 13MAR2025:09:19:23

Figure 12.1
Kaplan-Meier Plot of Time to Adverse Events - by Significant SOC/PT - All Treated Subjects



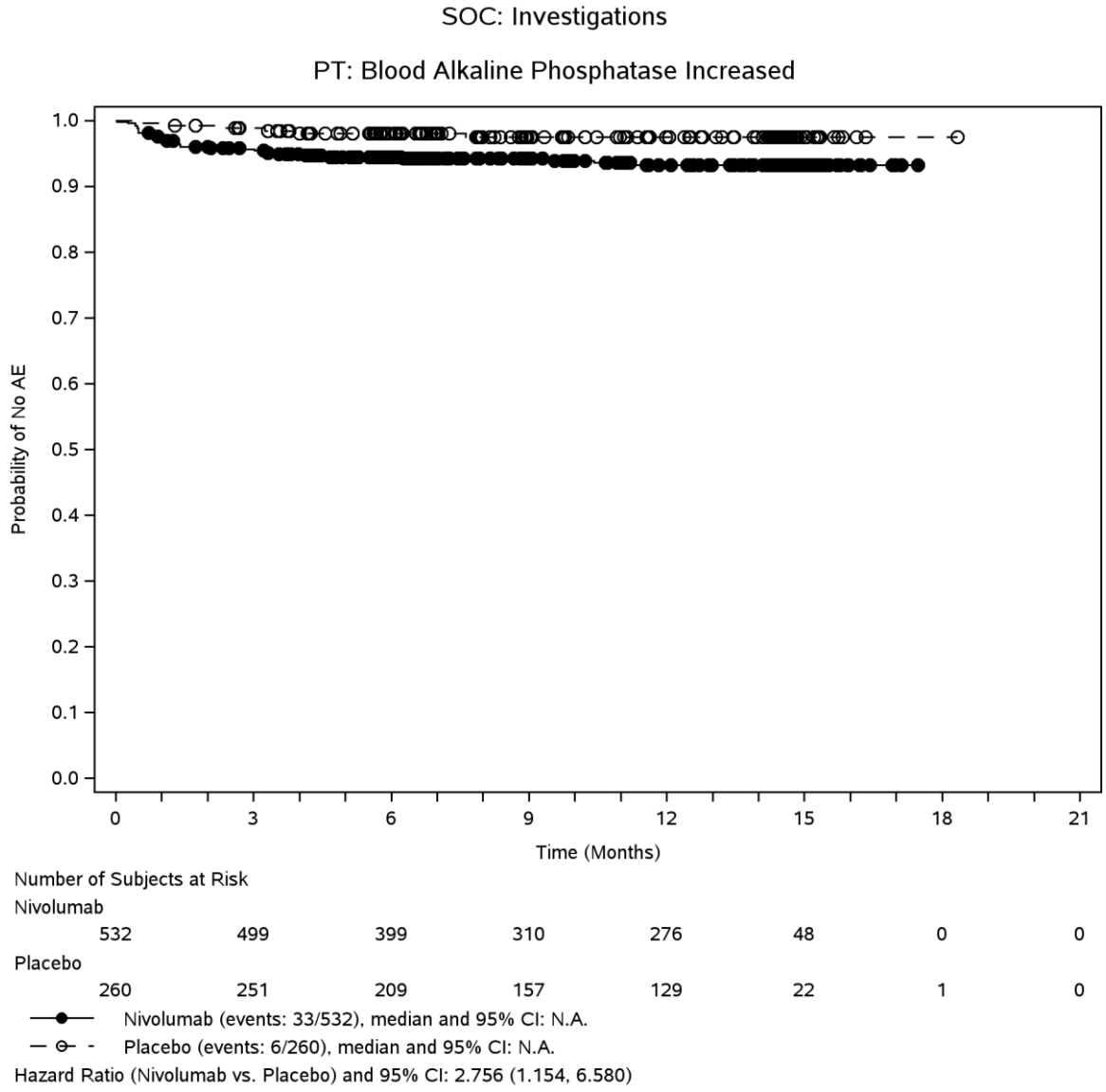
December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
Cox proportional hazard model. HR is Nivolumab over Placebo
stratified by PD-L1 Status (>=1% vs <1% / indeterminate / non-evaluable),
Pathologic Lymph Node Status (pos >=ypN1 vs neg ypN0) and Histology (squamous vs adenocarcinoma) as entered in IRT
Symbols represent censored observations.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577 202412/prog/figures
Program Name: rg-aetae-socpthrt.sas 13MAR2025:09:19:23

Figure 12.1
Kaplan-Meier Plot of Time to Adverse Events - by Significant SOC/PT - All Treated Subjects



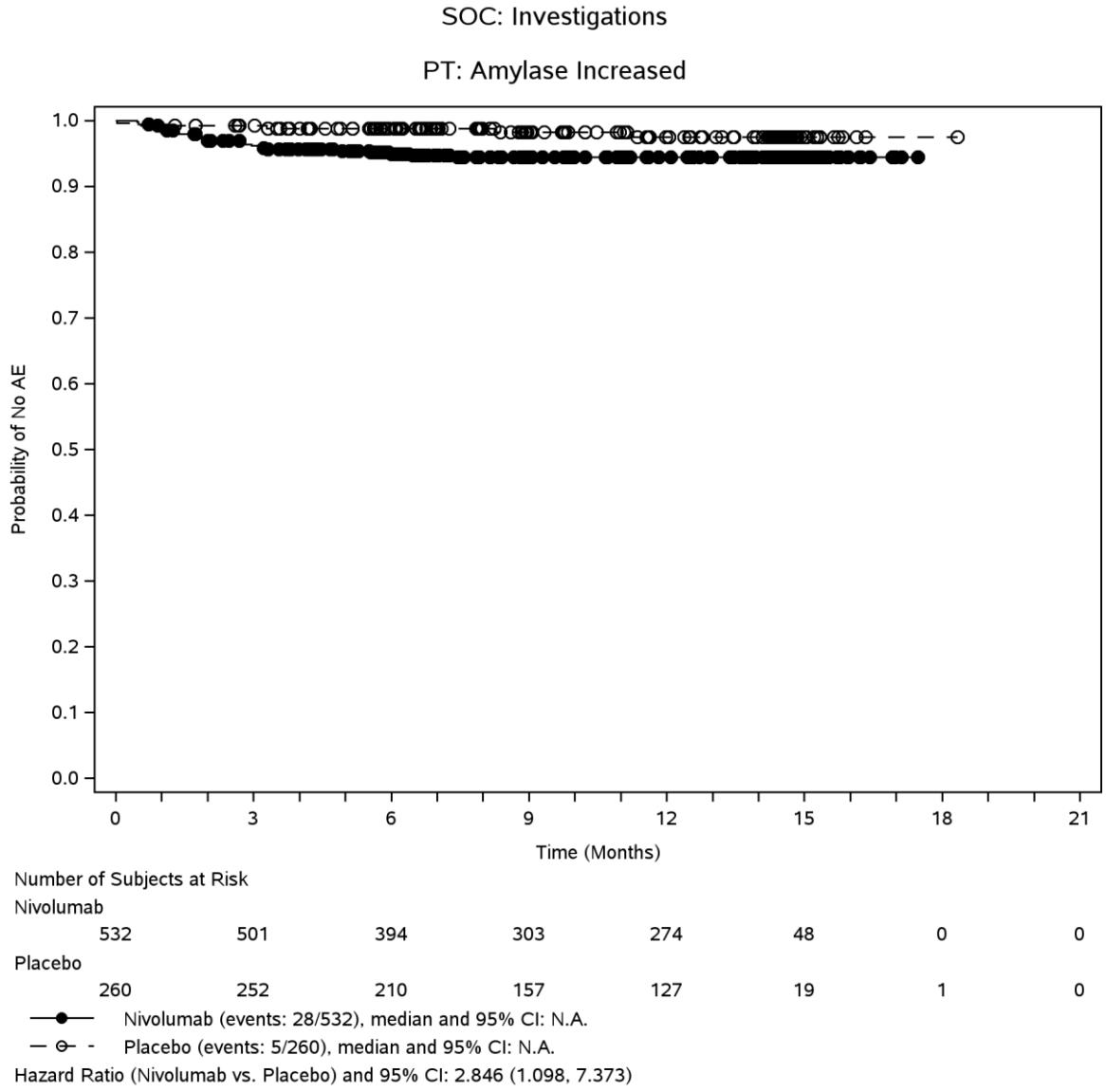
December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
Cox proportional hazard model. HR is Nivolumab over Placebo
stratified by PD-L1 Status (>=1% vs <1% / indeterminate / non-evaluable),
Pathologic Lymph Node Status (pos >=ypN1 vs neg ypN0) and Histology (squamous vs adenocarcinoma) as entered in IRT
Symbols represent censored observations.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/figures
Program Name: rg-aetae-socpthrt.sas 13MAR2025:09:19:23

Figure 12.1
Kaplan-Meier Plot of Time to Adverse Events - by Significant SOC/PT - All Treated Subjects



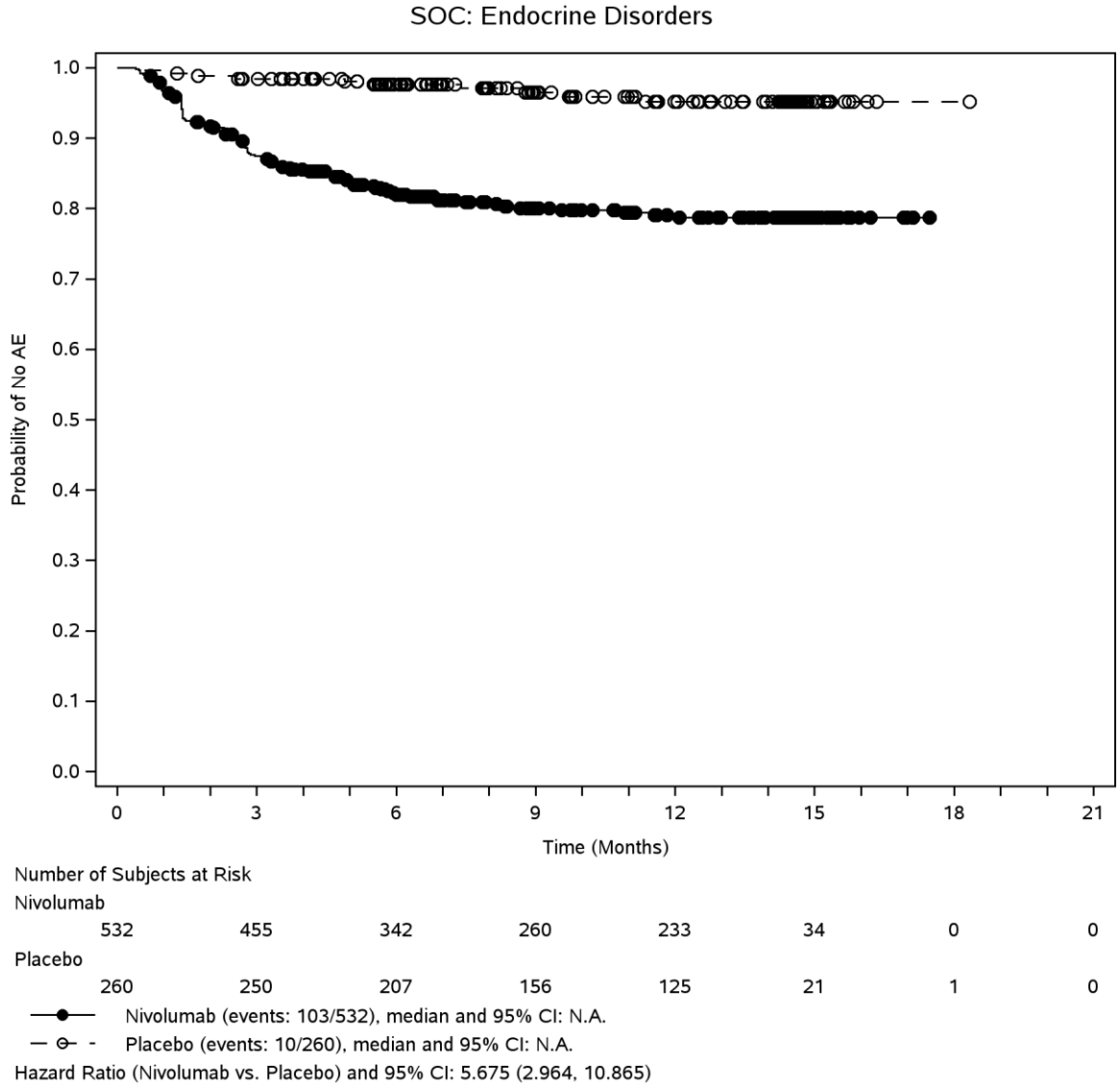
December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
Cox proportional hazard model. HR is Nivolumab over Placebo
stratified by PD-L1 Status (>=1% vs <1% / indeterminate / non-evaluable),
Pathologic Lymph Node Status (pos >=ypN1 vs neg ypN0) and Histology (squamous vs adenocarcinoma) as entered in IRT
Symbols represent censored observations.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577 202412/prog/figures
Program Name: rg-aetae-socpthrt.sas 13MAR2025:09:19:23

Figure 12.1
Kaplan-Meier Plot of Time to Adverse Events - by Significant SOC/PT - All Treated Subjects



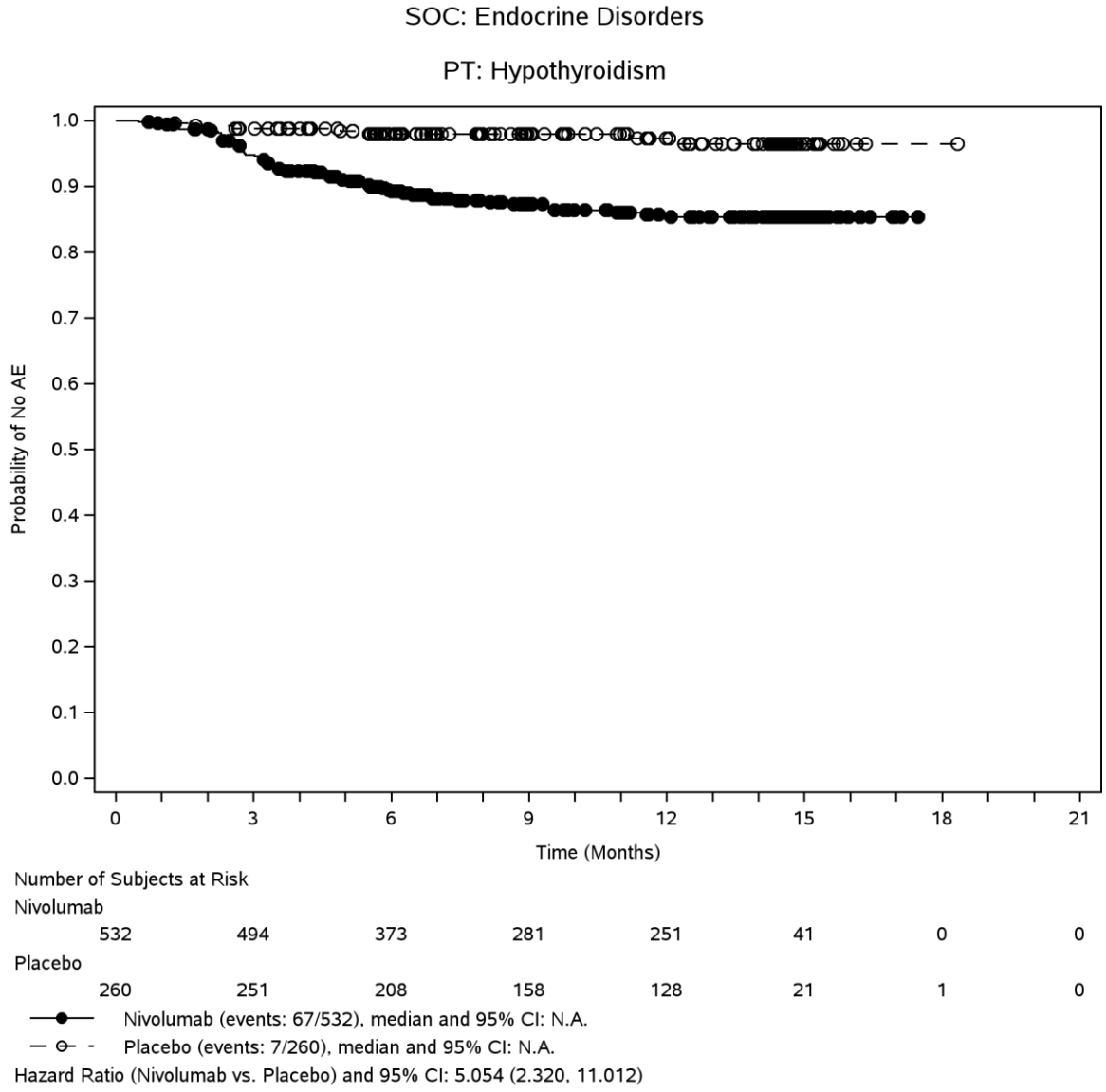
December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
Cox proportional hazard model. HR is Nivolumab over Placebo
stratified by PD-L1 Status (>=1% vs <1% / indeterminate / non-evaluable),
Pathologic Lymph Node Status (pos >=ypN1 vs neg ypN0) and Histology (squamous vs adenocarcinoma) as entered in IRT
Symbols represent censored observations.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577 202412/prog/figures
Program Name: rg-aetae-socpthrt.sas 13MAR2025:09:19:23

Figure 12.1
Kaplan-Meier Plot of Time to Adverse Events - by Significant SOC/PT - All Treated Subjects



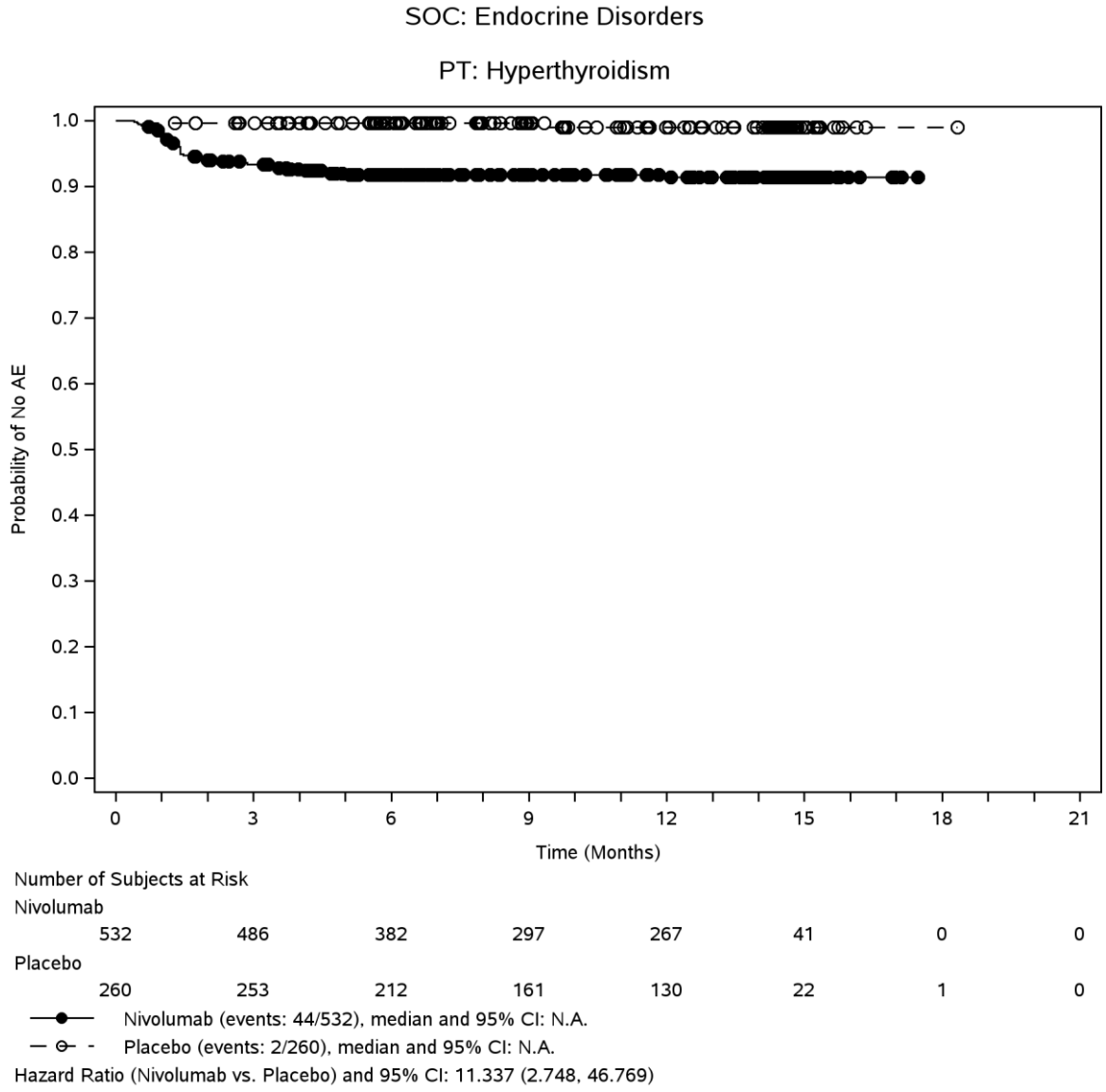
December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
Cox proportional hazard model. HR is Nivolumab over Placebo
stratified by PD-L1 Status (>=1% vs <1% / indeterminate / non-evaluable),
Pathologic Lymph Node Status (pos >=ypN1 vs neg ypN0) and Histology (squamous vs adenocarcinoma) as entered in IRT
Symbols represent censored observations.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577 202412/prog/figures
Program Name: rg-aetae-socpthrt.sas 13MAR2025:09:19:23

Figure 12.1
Kaplan-Meier Plot of Time to Adverse Events - by Significant SOC/PT - All Treated Subjects



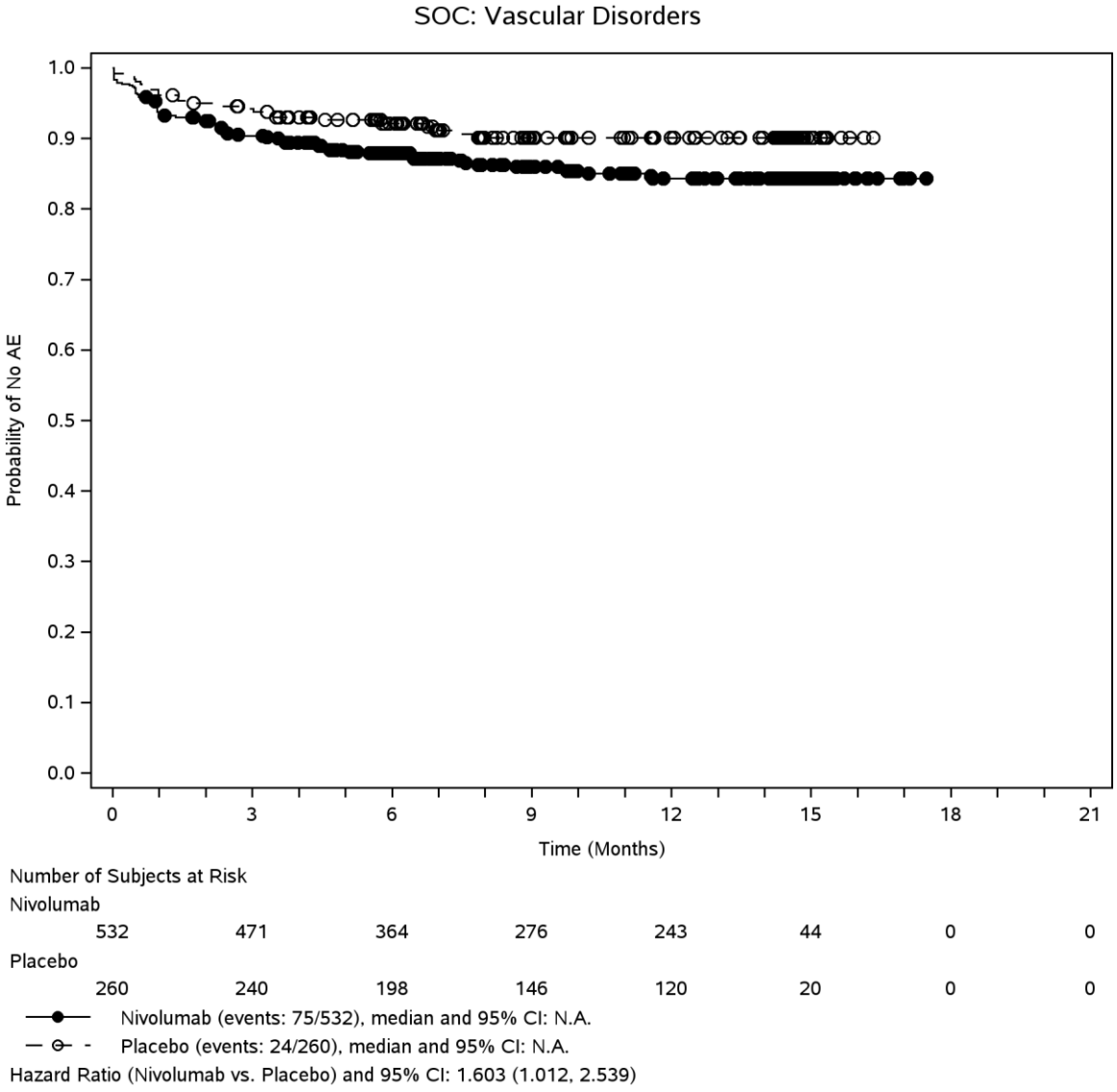
December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
Cox proportional hazard model. HR is Nivolumab over Placebo
stratified by PD-L1 Status (>=1% vs <1% / indeterminate / non-evaluable),
Pathologic Lymph Node Status (pos >=ypN1 vs neg ypN0) and Histology (squamous vs adenocarcinoma) as entered in IRT
Symbols represent censored observations.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577 202412/prog/figures
Program Name: rg-aetae-socpthrt.sas 13MAR2025:09:19:23

Figure 12.1
Kaplan-Meier Plot of Time to Adverse Events - by Significant SOC/PT - All Treated Subjects



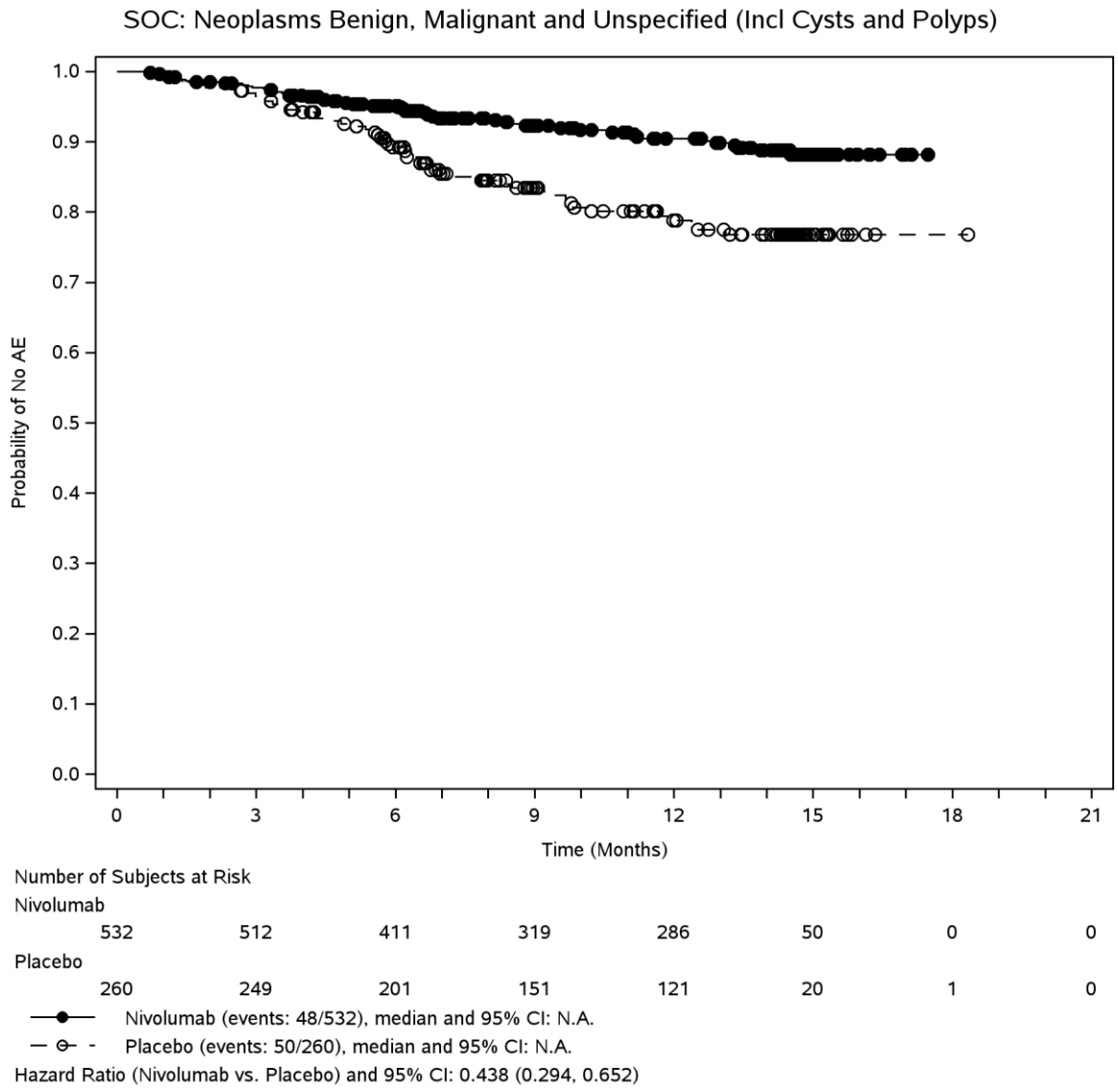
December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
Cox proportional hazard model. HR is Nivolumab over Placebo
stratified by PD-L1 Status (>=1% vs <1% / indeterminate / non-evaluable),
Pathologic Lymph Node Status (pos >=ypN1 vs neg ypN0) and Histology (squamous vs adenocarcinoma) as entered in IRT
Symbols represent censored observations.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577 202412/prog/figures
Program Name: rg-aetae-socpthrt.sas 13MAR2025:09:19:23

Figure 12.1
Kaplan-Meier Plot of Time to Adverse Events - by Significant SOC/PT - All Treated Subjects



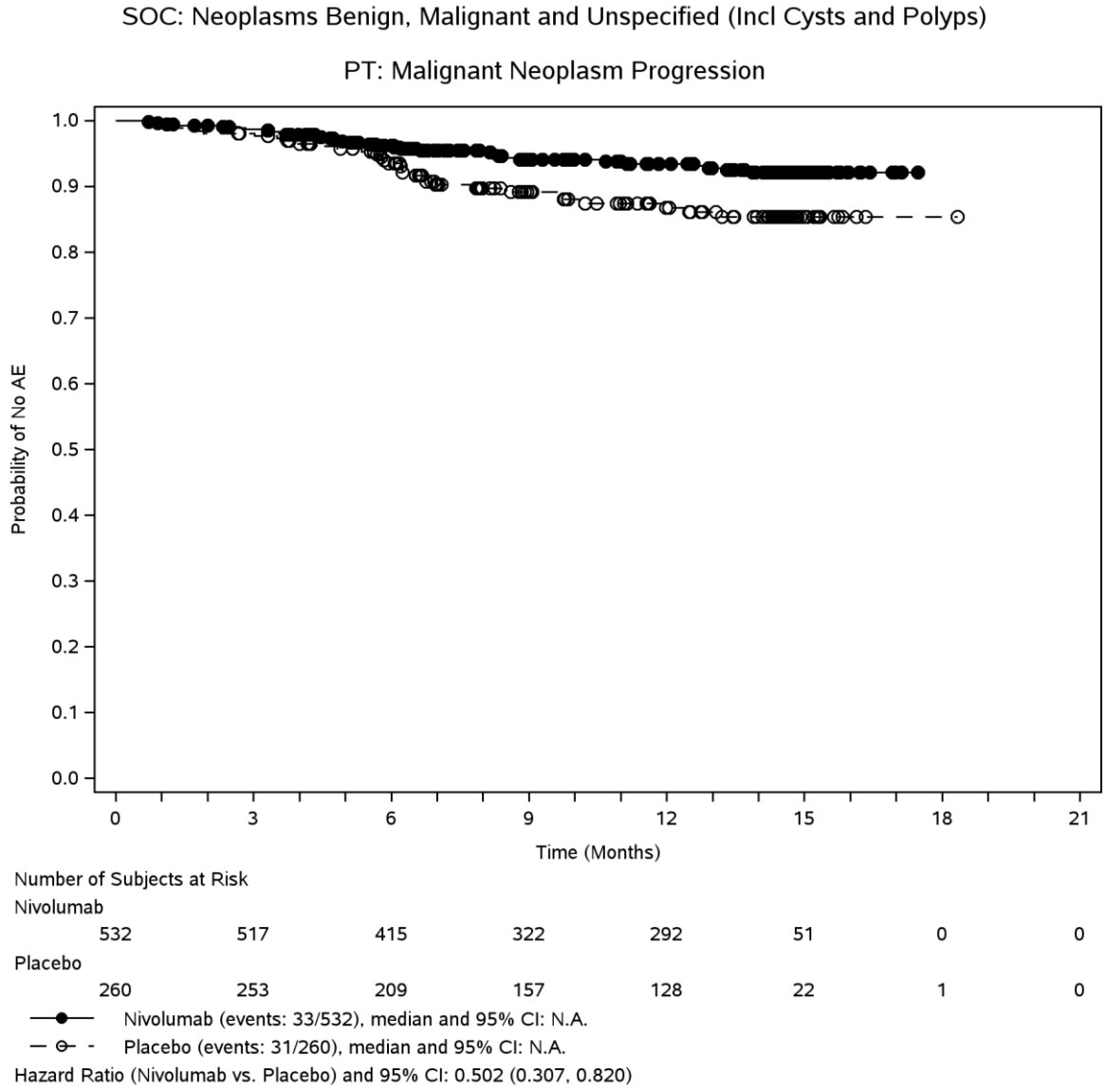
December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
Cox proportional hazard model. HR is Nivolumab over Placebo
stratified by PD-L1 Status (>=1% vs <1% / indeterminate / non-evaluable),
Pathologic Lymph Node Status (pos >=ypN1 vs neg ypN0) and Histology (squamous vs adenocarcinoma) as entered in IRT
Symbols represent censored observations.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577 202412/prog/figures
Program Name: rg-aetae-socpthrt.sas 13MAR2025:09:19:23

Figure 12.1
Kaplan-Meier Plot of Time to Adverse Events - by Significant SOC/PT - All Treated Subjects



December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
Cox proportional hazard model. HR is Nivolumab over Placebo
stratified by PD-L1 Status (>=1% vs <1% / indeterminate / non-evaluable),
Pathologic Lymph Node Status (pos >=ypN1 vs neg ypN0) and Histology (squamous vs adenocarcinoma) as entered in IRT
Symbols represent censored observations.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577 202412/prog/figures
Program Name: rg-aetae-socpthrt.sas 13MAR2025:09:19:23

Figure 12.1
Kaplan-Meier Plot of Time to Adverse Events - by Significant SOC/PT - All Treated Subjects



December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
Cox proportional hazard model. HR is Nivolumab over Placebo
stratified by PD-L1 Status (>=1% vs <1% / indeterminate / non-evaluable),
Pathologic Lymph Node Status (pos >=ypN1 vs neg ypN0) and Histology (squamous vs adenocarcinoma) as entered in IRT
Symbols represent censored observations.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577 202412/prog/figures
Program Name: rg-aetae-socpthrt.sas 13MAR2025:09:19:23

4.4.2 Schwere unerwünschte Ereignisse (CTCAE-Grad ≥ 3) nach SOC und PT

Protocol: CA209577 Page 1 of 3

Table 28.2
Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Time-Adjusted Analyses
by SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
System Organ Class (%) Preferred Term (%)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] (2)	P-value (3) (4)
TOTAL SUBJECTS WITH AN EVENT	532	236 (44.4)	14.52 (11.83, N.A.)	260	111 (42.7)	N.A. (11.24, N.A.)	1.035 (0.826, 1.298)	0.7614
GASTROINTESTINAL DISORDERS	532	58 (10.9)	N.A.	260	34 (13.1)	N.A.	0.804 (0.526, 1.229)	0.3126
INVESTIGATIONS	532	47 (8.8)	N.A.	260	14 (5.4)	N.A.	1.708 (0.940, 3.105)	0.0755
AMYLASE INCREASED	532	12 (2.3)	N.A.	260	1 (0.4)	N.A.	6.081 (0.790,46.773)	0.0478*
LIPASE INCREASED	532	11 (2.1)	N.A.	260	4 (1.5)	N.A.	1.425 (0.454, 4.478)	0.5418
INFECTIONS AND INFESTATIONS	532	45 (8.5)	N.A.	260	10 (3.8)	N.A.	2.291 (1.154, 4.548)	0.0147*

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to first AE. (2) Cox proportional hazard model.
HR is Nivolumab over Placebo stratified by PD-L1 Status (>=1% vs <1% / indeterminate / non-evaluable),
Pathologic Lymph Node Status (pos >=ypN1 vs neg ypN0) and Histology (squamous vs adenocarcinoma) as entered in IRT
(3) Log-rank test stratified by PD-L1 Status (>=1% vs <1% / indeterminate / non-evaluable), and
Pathologic Lymph Node Status (pos >=ypN1 vs neg ypN0) and Histology (squamous vs adenocarcinoma) as entered in IRT
(4) P-values <0.05 are indicated by 1 asterisk.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-aetxsocpthrt-ebr2313.sas 13MAR2025:09:27:00

Protocol: CA209577

Table 28.2
Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Time-Adjusted Analyses
by SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
System Organ Class (%) Preferred Term (%)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] (2)	P-value (3) (4)
PNEUMONIA	532	18 (3.4)	N.A.	260	5 (1.9)	N.A.	1.826 (0.678, 4.919)	0.2270
METABOLISM AND NUTRITION DISORDERS	532	35 (6.6)	N.A.	260	10 (3.8)	N.A.	1.717 (0.849, 3.470)	0.1276
NEOPLASMS BENIGN, MALIGNANT AND UNSPECIFIED (INCL CYSTS AND POLYPS)	532	35 (6.6)	N.A.	260	39 (15.0)	N.A.	0.421 (0.266, 0.665)	0.0001*
MALIGNANT NEOPLASM PROGRESSION	532	29 (5.5)	N.A.	260	28 (10.8)	N.A.	0.493 (0.293, 0.829)	0.0065*
RESPIRATORY, THORACIC AND MEDIASTINAL DISORDERS	532	27 (5.1)	N.A.	260	10 (3.8)	N.A.	1.332 (0.645, 2.754)	0.4367
BLOOD AND LYMPHATIC SYSTEM DISORDERS	532	20 (3.8)	N.A.	260	2 (0.8)	N.A.	4.800 (1.120,20.568)	0.0196*

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to first AE. (2) Cox proportional hazard model.
HR is Nivolumab over Placebo stratified by PD-L1 Status (>=1% vs <1% / indeterminate / non-evaluable),
Pathologic Lymph Node Status (pos >=ypN1 vs neg ypN0) and Histology (squamous vs adenocarcinoma) as entered in IRT
(3) Log-rank test stratified by PD-L1 Status (>=1% vs <1% / indeterminate / non-evaluable), and
Pathologic Lymph Node Status (pos >=ypN1 vs neg ypN0) and Histology (squamous vs adenocarcinoma) as entered in IRT
(4) P-values <0.05 are indicated by 1 asterisk.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-aetxsocpthrt-ebr2313.sas 13MAR2025:09:27:00

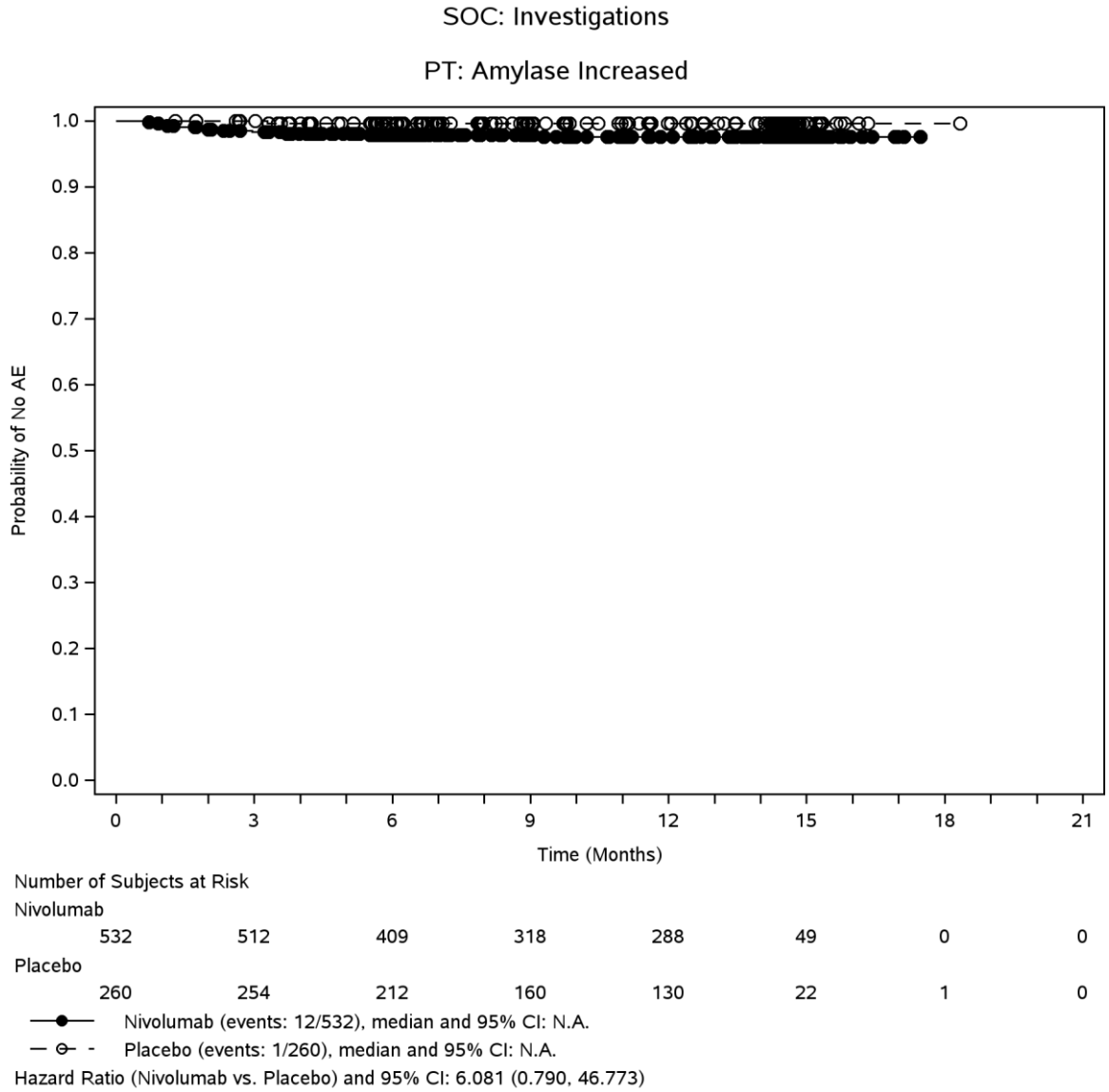
Protocol: CA209577

Table 28.2
Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Time-Adjusted Analyses
by SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
System Organ Class (%) Preferred Term (%)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] (2)	P-value (3) (4)
NERVOUS SYSTEM DISORDERS	532	17 (3.2)	N.A.	260	3 (1.2)	N.A.	2.787 (0.817, 9.512)	0.0874
GENERAL DISORDERS AND ADMINISTRATION SITE CONDITIONS	532	14 (2.6)	N.A.	260	7 (2.7)	N.A.	0.971 (0.392, 2.407)	0.9495
CARDIAC DISORDERS	532	13 (2.4)	N.A.	260	2 (0.8)	N.A.	3.182 (0.718,14.103)	0.1073
VASCULAR DISORDERS	532	13 (2.4)	N.A.	260	3 (1.2)	N.A.	2.158 (0.615, 7.577)	0.2187
INJURY, POISONING AND PROCEDURAL COMPLICATIONS	532	11 (2.1)	N.A.	260	3 (1.2)	N.A.	1.773 (0.494, 6.358)	0.3732

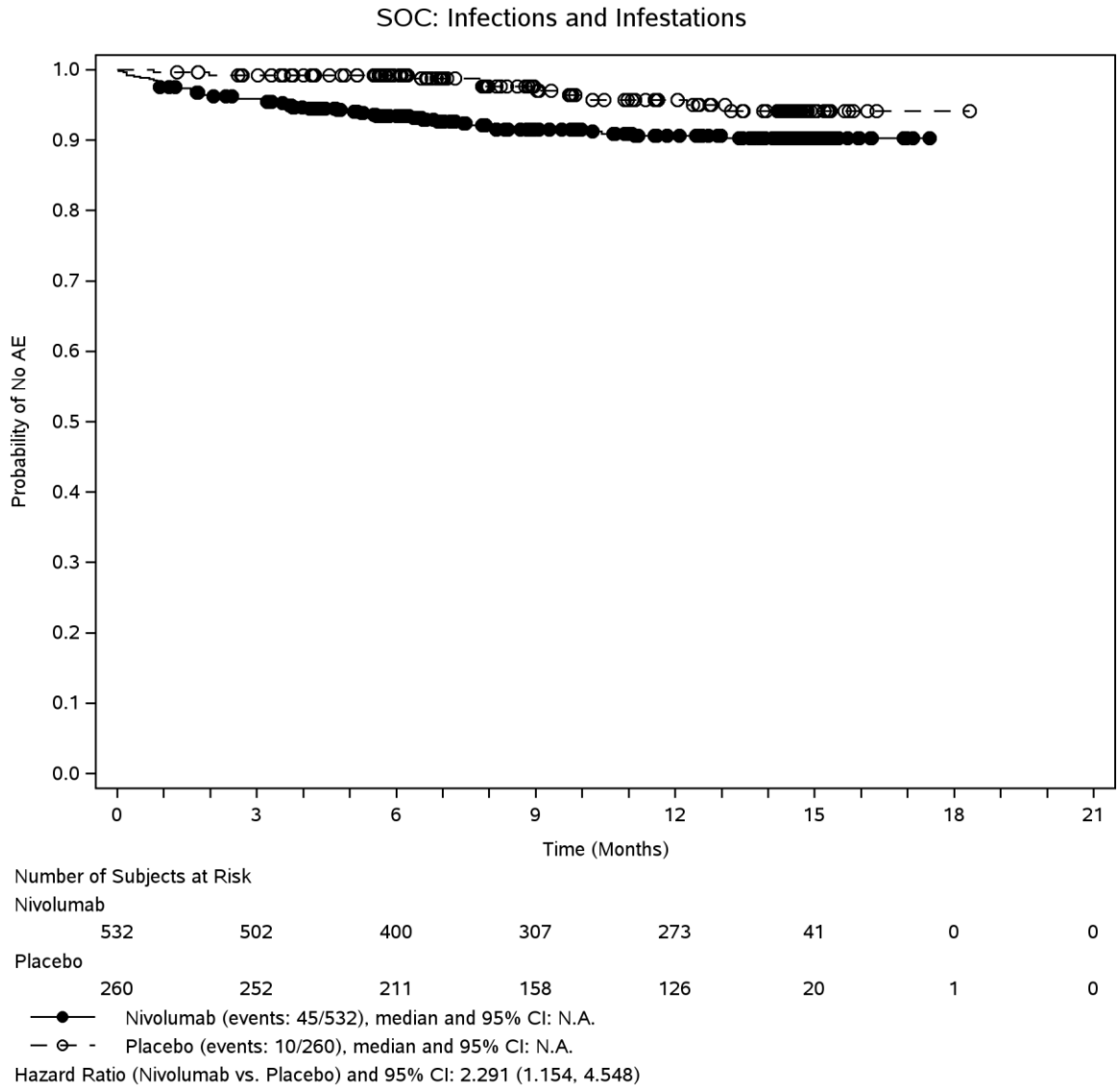
December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to first AE. (2) Cox proportional hazard model.
HR is Nivolumab over Placebo stratified by PD-L1 Status (>=1% vs <1% / indeterminate / non-evaluable),
Pathologic Lymph Node Status (pos >=ypN1 vs neg ypN0) and Histology (squamous vs adenocarcinoma) as entered in IRT
(3) Log-rank test stratified by PD-L1 Status (>=1% vs <1% / indeterminate / non-evaluable), and
Pathologic Lymph Node Status (pos >=ypN1 vs neg ypN0) and Histology (squamous vs adenocarcinoma) as entered in IRT
(4) P-values <0.05 are indicated by 1 asterisk.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-aetxsocpthrt-ebr2313.sas 13MAR2025:09:27:00

Figure 12.2
Kaplan-Meier Plot of Time to Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5 - by Significant SOC/PT - All Treated Subjects



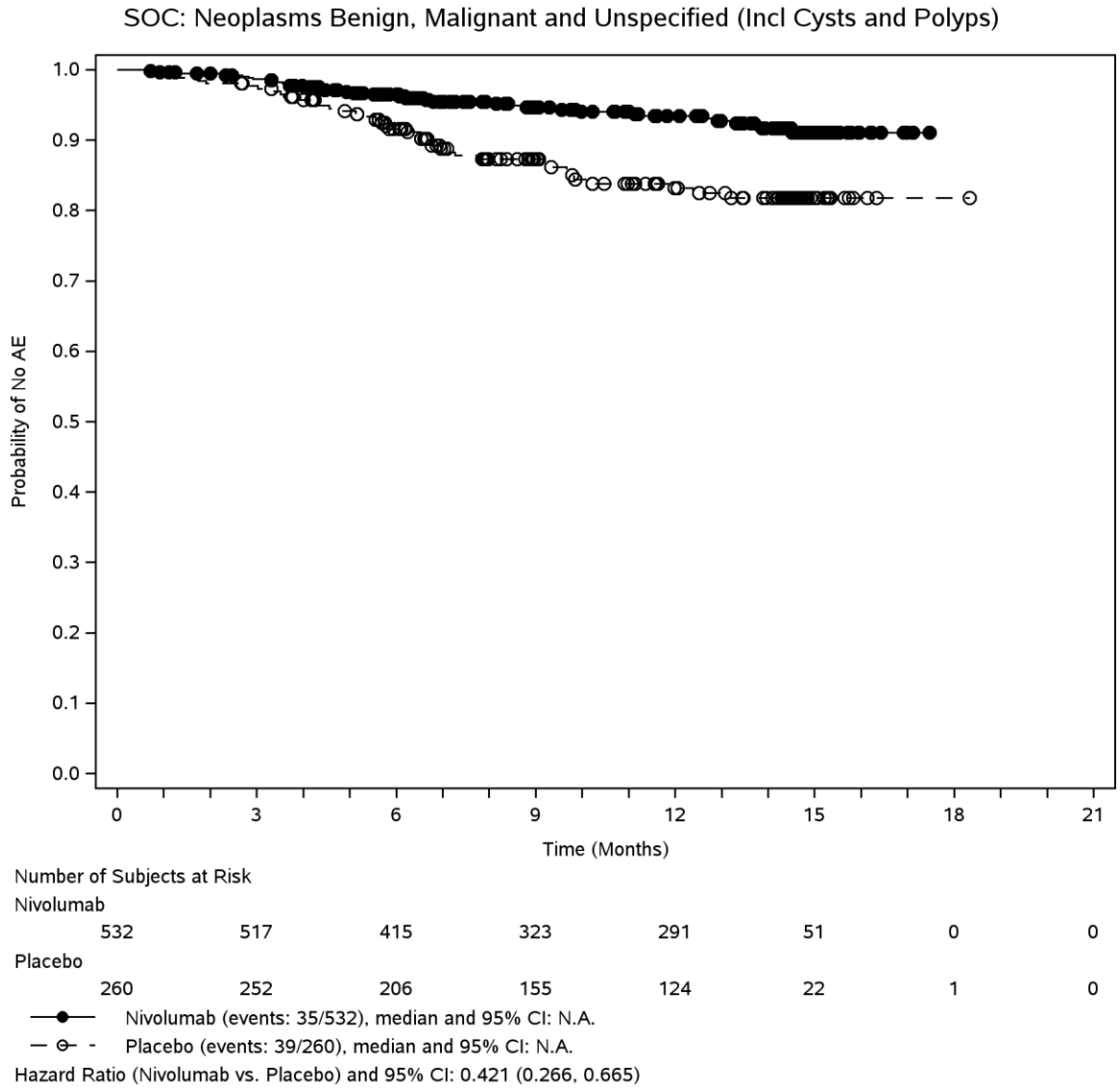
December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
Cox proportional hazard model. HR is Nivolumab over Placebo
stratified by PD-L1 Status (>=1% vs <1% / indeterminate / non-evaluable), Pathologic Lymph Node Status (pos >=ypN1 vs neg ypN0) and Histology (squamous vs adenocarcinoma) as entered in IRT
Symbols represent censored observations.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/figures
Program Name: rg-aetae-socpthrt.sas 13MAR2025:09:19:52

Figure 12.2
Kaplan-Meier Plot of Time to Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5 - by Significant SOC/PT - All Treated Subjects



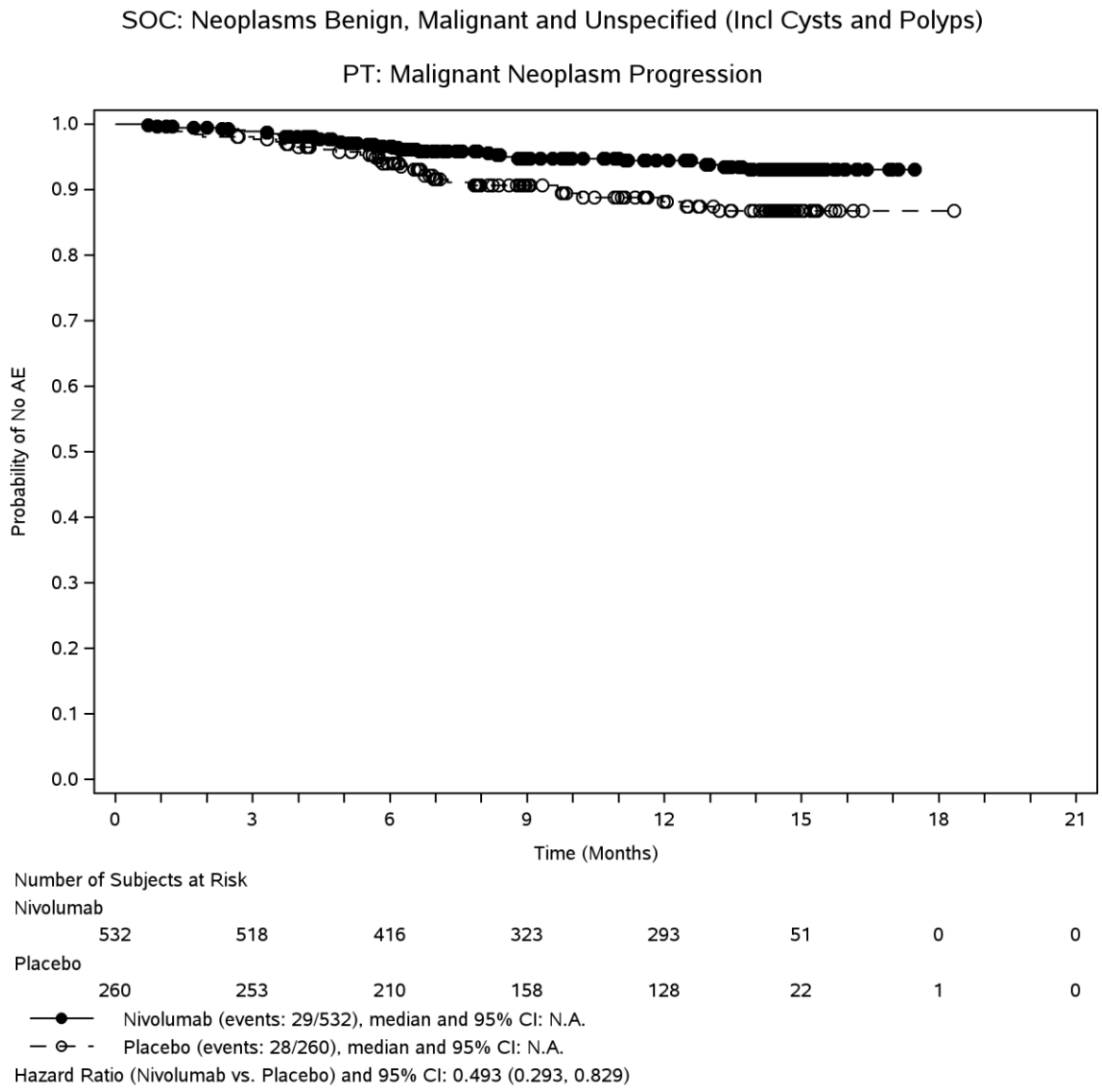
December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
Cox proportional hazard model. HR is Nivolumab over Placebo
stratified by PD-L1 Status (>=1% vs <1% / indeterminate / non-evaluable),
Pathologic Lymph Node Status (pos >=ypN1 vs neg ypN0) and Histology (squamous vs adenocarcinoma) as entered in IRT
Symbols represent censored observations.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/figures
Program Name: rg-aetae-socpthrt.sas 13MAR2025:09:19:52

Figure 12.2
Kaplan-Meier Plot of Time to Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5 - by Significant SOC/PT - All Treated Subjects



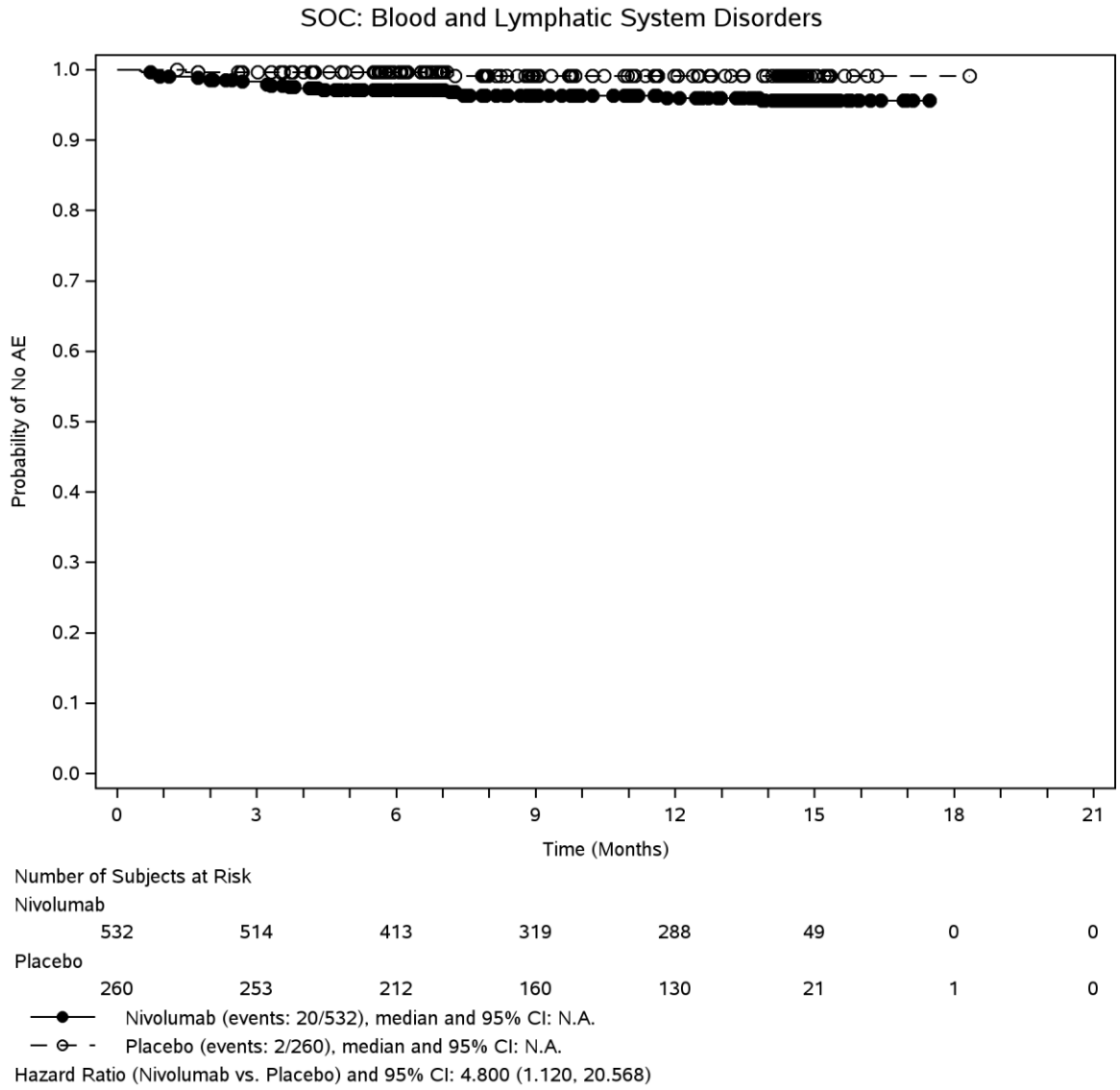
December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
Cox proportional hazard model. HR is Nivolumab over Placebo
stratified by PD-L1 Status (>=1% vs <1% / indeterminate / non-evaluable),
Pathologic Lymph Node Status (pos >=ypN1 vs neg ypN0) and Histology (squamous vs adenocarcinoma) as entered in IRT
Symbols represent censored observations.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/figures
Program Name: rg-aetae-socpthrt.sas 13MAR2025:09:19:52

Figure 12.2
Kaplan-Meier Plot of Time to Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5 - by Significant SOC/PT - All Treated Subjects



December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
Cox proportional hazard model. HR is Nivolumab over Placebo
stratified by PD-L1 Status (>=1% vs <1% / indeterminate / non-evaluable),
Pathologic Lymph Node Status (pos >=ypN1 vs neg ypN0) and Histology (squamous vs adenocarcinoma) as entered in IRT
Symbols represent censored observations.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/figures
Program Name: rg-aetae-socpthrt.sas 13MAR2025:09:19:52

Figure 12.2
Kaplan-Meier Plot of Time to Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5 - by Significant SOC/PT - All Treated Subjects



December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
Cox proportional hazard model. HR is Nivolumab over Placebo
stratified by PD-L1 Status (>=1% vs <1% / indeterminate / non-evaluable),
Pathologic Lymph Node Status (pos >=ypN1 vs neg ypN0) and Histology (squamous vs adenocarcinoma) as entered in IRT
Symbols represent censored observations.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/figures
Program Name: rg-aetae-socpthrt.sas 13MAR2025:09:19:52

4.4.3 Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse nach SOC und PT

Protocol: CA209577 Page 1 of 2

Table 28.3
Serious Adverse Events: Time-Adjusted Analyses
by SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
System Organ Class (%) Preferred Term (%)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] (2)	P-value (3) (4)
TOTAL SUBJECTS WITH AN EVENT	532	196 (36.8)	N.A.	260	99 (38.1)	N.A. (13.11, N.A.)	0.940 (0.738, 1.198)	0.6185
GASTROINTESTINAL DISORDERS	532	55 (10.3)	N.A.	260	29 (11.2)	N.A.	0.912 (0.582, 1.431)	0.6881
INFECTIONS AND INFESTATIONS	532	44 (8.3)	N.A.	260	13 (5.0)	N.A.	1.689 (0.910, 3.137)	0.0933
PNEUMONIA	532	20 (3.8)	N.A.	260	6 (2.3)	N.A.	1.673 (0.672, 4.168)	0.2635
NEOPLASMS BENIGN, MALIGNANT AND UNSPECIFIED (INCL CYSTS AND POLYPS)	532	44 (8.3)	N.A.	260	46 (17.7)	N.A.	0.444 (0.293, 0.672)	<0.0001*
MALIGNANT NEOPLASM PROGRESSION	532	33 (6.2)	N.A.	260	31 (11.9)	N.A.	0.502 (0.307, 0.820)	0.0050*

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to first AE. (2) Cox proportional hazard model.
HR is Nivolumab over Placebo stratified by PD-L1 Status (>=1% vs <1% / indeterminate / non-evaluable),
Pathologic Lymph Node Status (pos >=ypN1 vs neg ypN0) and Histology (squamous vs adenocarcinoma) as entered in IRT
(3) Log-rank test stratified by PD-L1 Status (>=1% vs <1% / indeterminate / non-evaluable), and
Pathologic Lymph Node Status (pos >=ypN1 vs neg ypN0) and Histology (squamous vs adenocarcinoma) as entered in IRT
(4) P-values <0.05 are indicated by 1 asterisk.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-aetxsocpthrt-ebr2313.sas 13MAR2025:09:26:54

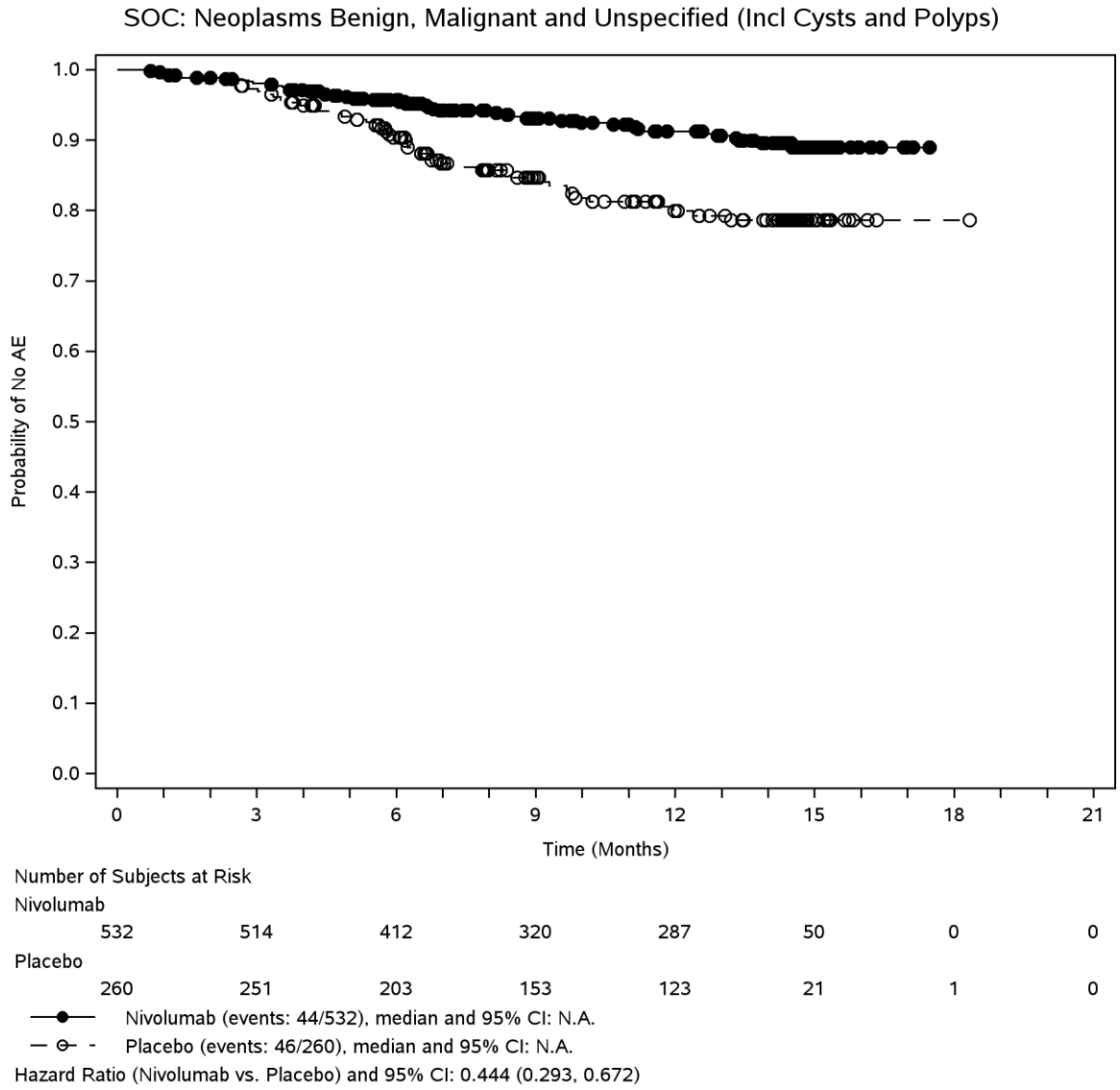
Table 28.3
Serious Adverse Events: Time-Adjusted Analyses
by SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
System Organ Class (%) Preferred Term (%)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME [95%CI] (mon) (1)	HR [95%CI] (2)	P-value (3) (4)
RESPIRATORY, THORACIC AND MEDIASTINAL DISORDERS	532	32 (6.0)	N.A.	260	17 (6.5)	N.A.	0.929 (0.515, 1.673)	0.8049
PNEUMONITIS	532	10 (1.9)	N.A.	260	2 (0.8)	N.A.	2.523 (0.553,11.518)	0.2158
CARDIAC DISORDERS	532	17 (3.2)	N.A.	260	3 (1.2)	N.A.	2.762 (0.809, 9.430)	0.0905
METABOLISM AND NUTRITION DISORDERS	532	12 (2.3)	N.A.	260	3 (1.2)	N.A.	2.016 (0.569, 7.146)	0.2679
NERVOUS SYSTEM DISORDERS	532	12 (2.3)	N.A.	260	6 (2.3)	N.A.	0.982 (0.368, 2.616)	0.9700
INJURY, POISONING AND PROCEDURAL COMPLICATIONS	532	11 (2.1)	N.A.	260	3 (1.2)	N.A.	1.770 (0.493, 6.352)	0.3746

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to first AE. (2) Cox proportional hazard model.
HR is Nivolumab over Placebo stratified by PD-L1 Status (>=1% vs <1% / indeterminate / non-evaluable),
Pathologic Lymph Node Status (pos >=ypN1 vs neg ypN0) and Histology (squamous vs adenocarcinoma) as entered in IRT
(3) Log-rank test stratified by PD-L1 Status (>=1% vs <1% / indeterminate / non-evaluable), and
Pathologic Lymph Node Status (pos >=ypN1 vs neg ypN0) and Histology (squamous vs adenocarcinoma) as entered in IRT
(4) P-values <0.05 are indicated by 1 asterisk.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-aetxsocpthrt-ebr2313.sas 13MAR2025:09:26:54

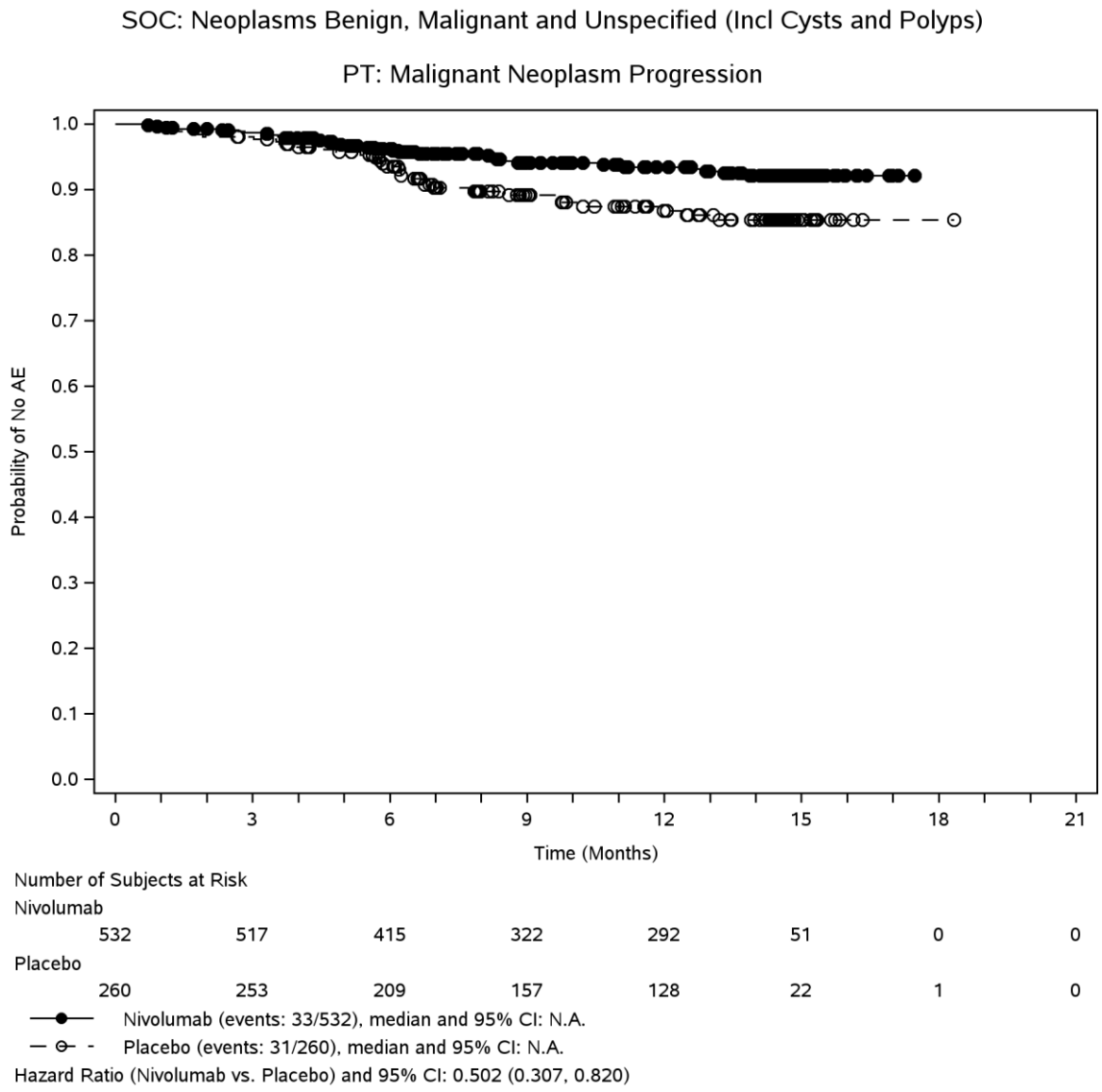
Protocol: CA209577 Page 1 of 2

Figure 12.3
Kaplan-Meier Plot of Time to Serious Adverse Events - by Significant SOC/PT - All Treated Subjects



December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
Cox proportional hazard model. HR is Nivolumab over Placebo
stratified by PD-L1 Status (>=1% vs <1% / indeterminate / non-evaluable),
Pathologic Lymph Node Status (pos >=ypN1 vs neg ypN0) and Histology (squamous vs adenocarcinoma) as entered in IRT
Symbols represent censored observations.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/figures
Program Name: rg-aetae-socpthrt.sas 13MAR2025:09:20:04

Figure 12.3
Kaplan-Meier Plot of Time to Serious Adverse Events - by Significant SOC/PT - All Treated Subjects



December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
Cox proportional hazard model. HR is Nivolumab over Placebo
stratified by PD-L1 Status (>=1% vs <1% / indeterminate / non-evaluable),
Pathologic Lymph Node Status (pos >=ypN1 vs neg ypN0) and Histology (squamous vs adenocarcinoma) as entered in IRT
Symbols represent censored observations.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/figures
Program Name: rg-aetae-socpthrt.sas 13MAR2025:09:20:04

4.4.4 Subgruppenanalysen

4.4.4.1 Jegliche unerwünschte Ereignisse nach SOC und PT

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Gastrointestinal Disorders PT: Gastrooesophageal Reflux Disease

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
OVERALL	532	48 (9.0)	N.A.	260	36 (13.8)	N.A.	0.639 (0.415, 0.984) 0.0403	
AGE CATEGORY I								0.5616
< 65	333	35 (10.5)	N.A.	173	25 (14.5)	N.A.	0.696 (0.417, 1.163) 0.1640	
>= 65	199	13 (6.5)	N.A.	87	11 (12.6)	N.A.	0.524 (0.235, 1.170) 0.1085	
AGE CATEGORY II								0.6962
< 65	333	35 (10.5)	N.A.	173	25 (14.5)	N.A.	0.696 (0.417, 1.163) 0.1640	
>= 65 AND < 75	175	12 (6.9)	N.A.	70	8 (11.4)	N.A.	0.602 (0.246, 1.474) 0.2615	
>= 75	24	1 (4.2)	N.A.	17	3 (17.6)	N.A.	0.234 (0.024, 2.256) 0.1711	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Gastrointestinal Disorders PT: Gastrooesophageal Reflux Disease

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interaction p-value (4)
SEX								0.7964
MALE	449	42 (9.4)	N.A.	220	32 (14.5)	N.A.	0.624 (0.394, 0.989) 0.0428	
FEMALE	83	6 (7.2)	N.A.	40	4 (10.0)	N.A.	0.757 (0.214, 2.686) 0.6666	
RACE								0.6696
WHITE	432	39 (9.0)	N.A.	214	30 (14.0)	N.A.	0.630 (0.391, 1.014) 0.0549	
ASIAN	83	6 (7.2)	N.A.	34	5 (14.7)	N.A.	0.482 (0.147, 1.581) 0.2186	
OTHER	10	2 (20.0)	N.A. (2.73, N.A.)	9	1 (11.1)	N.A. (5.49, N.A.)	1.614 (0.146, 17.822) 0.6931	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Gastrointestinal Disorders PT: Gastrooesophageal Reflux Disease

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
REGION								0.5965
ASIA	77	5 (6.5)	N.A.	29	4 (13.8)	N.A.	0.462 (0.124, 1.723) 0.2388	
ROW [INCLUDING US/CANADA, EUROPE]	455	43 (9.5)	N.A.	231	32 (13.9)	N.A.	0.671 (0.425, 1.060) 0.0852	
ECOG PS SCORE AT BASELINE								0.3879
0	308	26 (8.4)	N.A.	154	23 (14.9)	N.A.	0.546 (0.311, 0.956) 0.0317	
1	224	22 (9.8)	N.A.	106	13 (12.3)	N.A.	0.799 (0.402, 1.585) 0.5191	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Gastrointestinal Disorders PT: Gastrooesophageal Reflux Disease

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
DISEASE AT STUDY ENTRY (EC, GEJ CANCER)								0.6465
EC: LOWER THIRD, MIDDLE THIRD, UPPER THIRD	314	24 (7.6)	N.A.	153	19 (12.4)	N.A.	0.580 (0.318, 1.059) 0.0727	
GEJ CANCER: SIEWERT-STEIN (TYPE I VS. TYPE II VS. TYPE III)	218	24 (11.0)	N.A.	107	17 (15.9)	N.A.	0.716 (0.385, 1.334) 0.2905	
DISEASE STAGE AT INITIAL DIAGNOSIS								0.9828
STAGE II	179	19 (10.6)	N.A.	98	16 (16.3)	N.A.	0.645 (0.332, 1.255) 0.1933	
STAGE III	353	29 (8.2)	N.A.	162	20 (12.3)	N.A.	0.649 (0.367, 1.147) 0.1335	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Gastrointestinal Disorders PT: Gastrooesophageal Reflux Disease

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
HISTOLOGY (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.4134
SQUAMOUS CELL CARCINOMA	155	10 (6.5)	N.A.	75	10 (13.3)	N.A.	0.464 (0.193, 1.115) 0.0784	
ADENOCARCINOMA	376	38 (10.1)	N.A.	185	26 (14.1)	N.A.	0.711 (0.432, 1.171) 0.1783	
HISTOLOGICAL GRADE (CRF)								0.1414
G1/G2	302	28 (9.3)	N.A.	136	18 (13.2)	N.A.	0.696 (0.385, 1.258) 0.2270	
G3/G4	165	10 (6.1)	N.A.	87	14 (16.1)	N.A.	0.354 (0.157, 0.798) 0.0089	
GX	65	10 (15.4)	N.A.	36	4 (11.1)	N.A.	1.489 (0.467, 4.755) 0.4983	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Gastrointestinal Disorders PT: Gastrooesophageal Reflux Disease

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
PATHOLOGIC LYMPH NODE STATUS (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.2225
YPN0 (NEGATIVE)	224	22 (9.8)	N.A.	109	13 (11.9)	N.A.	0.863 (0.434, 1.712) 0.6717	
>= YPN1 (POSITIVE)	307	25 (8.1)	N.A.	150	23 (15.3)	N.A.	0.496 (0.281, 0.874) 0.0132	
PATHOLOGIC TUMOR STATUS (CRF)								0.9908
YPT0	29	3 (10.3)	N.A.	16	2 (12.5)	N.A.	0.764 (0.128, 4.580) 0.7680	
YPT1/YPT2	205	19 (9.3)	N.A.	105	15 (14.3)	N.A.	0.634 (0.322, 1.248) 0.1832	
YPT3/YPT4	296	26 (8.8)	N.A.	139	19 (13.7)	N.A.	0.638 (0.353, 1.153) 0.1330	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Gastrointestinal Disorders PT: Gastrooesophageal Reflux Disease

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
TIME FROM COMPLETE RESECTION TO RANDOMIZATION								0.7001
< 10 WEEKS	182	17 (9.3)	N.A.	74	12 (16.2)	N.A.	0.564 (0.269, 1.180) 0.1235	
>= 10 WEEKS	350	31 (8.9)	N.A.	186	24 (12.9)	N.A.	0.676 (0.397, 1.151) 0.1466	
HER-2 STATUS AT STUDY ENTRY								0.9088
NEGATIVE	131	17 (13.0)	N.A.	75	13 (17.3)	N.A.	0.736 (0.357, 1.517) 0.4053	
POSITIVE	41	3 (7.3)	N.A.	22	2 (9.1)	N.A.	0.842 (0.141, 5.042) 0.8504	
NOT REPORTED	358	28 (7.8)	N.A.	163	21 (12.9)	N.A.	0.589 (0.335, 1.038) 0.0640	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Gastrointestinal Disorders PT: Gastrooesophageal Reflux Disease

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 1% CUT OFF (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.9619
>= 1%	88	4 (4.5)	N.A.	40	3 (7.5)	N.A.	0.619 (0.139, 2.767) 0.5265	
< 1%	376	35 (9.3)	N.A.	193	30 (15.5)	N.A.	0.591 (0.363, 0.962) 0.0323	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	9 (13.2)	N.A.	26	3 (11.5)	N.A.	0.963 (0.260, 3.566) 0.9570	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Gastrointestinal Disorders PT: Gastrooesophageal Reflux Disease

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 5% CUT OFF (AS PER CRF)								0.9838
>= 5%	59	2 (3.4)	N.A.	28	0	N.E.	N.E. 0.3215	
< 5%	405	37 (9.1)	N.A.	205	33 (16.1)	N.A.	0.561 (0.351, 0.896) 0.0142	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	9 (13.2)	N.A.	26	3 (11.5)	N.A.	0.963 (0.260, 3.566) 0.9570	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Gastrointestinal Disorders PT: Gastrooesophageal Reflux Disease

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 10% CUT OFF (AS PER CRF)								0.9856
>= 10%	46	1 (2.2)	N.A.	24	0	N.E.	N.E. 0.4602	
< 10%	418	38 (9.1)	N.A.	209	33 (15.8)	N.A.	0.572 (0.359, 0.912) 0.0173	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	9 (13.2)	N.A.	26	3 (11.5)	N.A.	0.963 (0.260, 3.566) 0.9570	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Gastrointestinal Disorders PT: Abdominal Pain Upper

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
OVERALL	532	21 (3.9)	N.A.	260	19 (7.3)	N.A.	0.535 (0.287, 0.994) 0.0444	
AGE CATEGORY I								0.5497
< 65	333	12 (3.6)	N.A.	173	13 (7.5)	N.A.	0.464 (0.212, 1.017) 0.0495	
>= 65	199	9 (4.5)	N.A.	87	6 (6.9)	N.A.	0.674 (0.240, 1.893) 0.4509	
AGE CATEGORY II								0.4452
< 65	333	12 (3.6)	N.A.	173	13 (7.5)	N.A.	0.464 (0.212, 1.017) 0.0495	
>= 65 AND < 75	175	9 (5.1)	N.A.	70	3 (4.3)	N.A.	1.215 (0.329, 4.491) 0.7695	
>= 75	24	0	N.E.	17	3 (17.6)	N.A. (11.56, N.A.)	N.E. 0.0556	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Gastrointestinal Disorders PT: Abdominal Pain Upper

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
SEX								0.7875
MALE	449	16 (3.6)	N.A.	220	14 (6.4)	N.A.	0.558 (0.272, 1.144) 0.1063	
FEMALE	83	5 (6.0)	N.A.	40	5 (12.5)	N.A.	0.465 (0.135, 1.606) 0.2147	
RACE								0.9998
WHITE	432	17 (3.9)	N.A.	214	18 (8.4)	N.A.	0.457 (0.235, 0.887) 0.0176	
ASIAN	83	3 (3.6)	N.A.	34	0	N.E.	N.E. 0.2542	
OTHER	10	0	N.E.	9	1 (11.1)	N.A. (8.11, N.A.)	N.E. 0.2207	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Gastrointestinal Disorders PT: Abdominal Pain Upper

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
REGION								0.9886
ASIA	77	1 (1.3)	N.A.	29	0	N.E.	N.E. 0.5322	
ROW [INCLUDING US/CANADA, EUROPE]	455	20 (4.4)	N.A.	231	19 (8.2)	N.A.	0.526 (0.281, 0.986) 0.0416	
ECOG PS SCORE AT BASELINE								0.6451
0	308	10 (3.2)	N.A.	154	8 (5.2)	N.A.	0.622 (0.245, 1.576) 0.3123	
1	224	11 (4.9)	N.A.	106	11 (10.4)	N.A.	0.461 (0.200, 1.063) 0.0626	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Gastrointestinal Disorders PT: Abdominal Pain Upper

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
DISEASE AT STUDY ENTRY (EC, GEJ CANCER)								0.0603
EC: LOWER THIRD, MIDDLE THIRD, UPPER THIRD	314	12 (3.8)	N.A.	153	5 (3.3)	N.A.	1.141 (0.402, 3.239) 0.8044	
GEJ CANCER: SIEWERT-STEIN (TYPE I VS. TYPE II VS. TYPE III)	218	9 (4.1)	N.A.	107	14 (13.1)	N.A.	0.322 (0.139, 0.744) 0.0051	
DISEASE STAGE AT INITIAL DIAGNOSIS								0.0559
STAGE II	179	12 (6.7)	N.A.	98	6 (6.1)	N.A.	1.101 (0.413, 2.933) 0.8478	
STAGE III	353	9 (2.5)	N.A.	162	13 (8.0)	N.A.	0.313 (0.134, 0.732) 0.0046	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Gastrointestinal Disorders PT: Abdominal Pain Upper

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
HISTOLOGY (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.2907
SQUAMOUS CELL CARCINOMA	155	5 (3.2)	N.A.	75	2 (2.7)	N.A.	1.190 (0.231, 6.136) 0.8350	
ADENOCARCINOMA	376	16 (4.3)	N.A.	185	17 (9.2)	N.A.	0.459 (0.232, 0.909) 0.0220	
HISTOLOGICAL GRADE (CRF)								0.2443
G1/G2	302	9 (3.0)	N.A.	136	9 (6.6)	N.A.	0.448 (0.178, 1.128) 0.0800	
G3/G4	165	7 (4.2)	N.A.	87	9 (10.3)	N.A.	0.401 (0.149, 1.077) 0.0606	
GX	65	5 (7.7)	N.A.	36	1 (2.8)	N.A.	2.833 (0.331, 24.250) 0.3201	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Gastrointestinal Disorders PT: Abdominal Pain Upper

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
PATHOLOGIC LYMPH NODE STATUS (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.9090
YPN0 (NEGATIVE)	224	10 (4.5)	N.A.	109	9 (8.3)	N.A.	0.561 (0.228, 1.380) 0.2015	
>= YPN1 (POSITIVE)	307	11 (3.6)	N.A.	150	10 (6.7)	N.A.	0.524 (0.222, 1.234) 0.1326	
PATHOLOGIC TUMOR STATUS (CRF)								0.2349
YPT0	29	0	N.E.	16	0	N.E.	N.E. N.E.	
YPT1/YPT2	205	13 (6.3)	N.A.	105	7 (6.7)	N.A.	0.946 (0.377, 2.371) 0.9061	
YPT3/YPT4	296	8 (2.7)	N.A.	139	12 (8.6)	N.A.	0.311 (0.127, 0.762) 0.0069	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Gastrointestinal Disorders PT: Abdominal Pain Upper

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
TIME FROM COMPLETE RESECTION TO RANDOMIZATION								0.2497
< 10 WEEKS	182	9 (4.9)	N.A.	74	4 (5.4)	N.A.	0.941 (0.290, 3.058) 0.9205	
>= 10 WEEKS	350	12 (3.4)	N.A.	186	15 (8.1)	N.A.	0.414 (0.194, 0.884) 0.0186	
HER-2 STATUS AT STUDY ENTRY								0.4117
NEGATIVE	131	7 (5.3)	N.A.	75	5 (6.7)	N.A.	0.812 (0.258, 2.560) 0.7224	
POSITIVE	41	2 (4.9)	N.A.	22	3 (13.6)	N.A.	0.338 (0.056, 2.021) 0.2118	
NOT REPORTED	358	12 (3.4)	N.A.	163	11 (6.7)	N.A.	0.489 (0.216, 1.109) 0.0803	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Gastrointestinal Disorders PT: Abdominal Pain Upper

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 1% CUT OFF (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.2524
>= 1%	88	4 (4.5)	N.A.	40	1 (2.5)	N.A.	1.821 (0.204, 16.295) 0.5862	
< 1%	376	15 (4.0)	N.A.	193	16 (8.3)	N.A.	0.484 (0.239, 0.980) 0.0394	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	2 (2.9)	N.A.	26	2 (7.7)	N.A.	0.353 (0.049, 2.515) 0.2771	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Gastrointestinal Disorders PT: Abdominal Pain Upper

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 5% CUT OFF (AS PER CRF)								0.8749
>= 5%	59	1 (1.7)	N.A.	28	1 (3.6)	N.A.	0.420 (0.026, 6.749) 0.5276	
< 5%	405	18 (4.4)	N.A.	205	16 (7.8)	N.A.	0.574 (0.293, 1.127) 0.1024	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	2 (2.9)	N.A.	26	2 (7.7)	N.A.	0.353 (0.049, 2.515) 0.2771	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Gastrointestinal Disorders PT: Abdominal Pain Upper

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 10% CUT OFF (AS PER CRF)								0.8940
>= 10%	46	1 (2.2)	N.A.	24	1 (4.2)	N.A.	0.417 (0.026, 6.786) 0.5263	
< 10%	418	18 (4.3)	N.A.	209	16 (7.7)	N.A.	0.571 (0.291, 1.120) 0.0986	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	2 (2.9)	N.A.	26	2 (7.7)	N.A.	0.353 (0.049, 2.515) 0.2771	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: General Disorders And Administration Site Conditions PT: Malaise

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
OVERALL	532	15 (2.8)	N.A.	260	1 (0.4)	N.A.	7.411 (0.979, 56.108) 0.0226	
AGE CATEGORY I								N.M.E.
< 65	333	7 (2.1)	N.M.E.	173	1 (0.6)	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65	199	8 (4.0)	N.M.E.	87	0	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY II								N.M.E.
< 65	333	7 (2.1)	N.M.E.	173	1 (0.6)	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65 AND < 75	175	7 (4.0)	N.M.E.	70	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 75	24	1 (4.2)	N.M.E.	17	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: General Disorders And Administration Site Conditions PT: Malaise

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
SEX								0.9919
MALE	449	12 (2.7)	N.A.	220	0	N.E.	N.E. 0.0144	
FEMALE	83	3 (3.6)	N.A.	40	1 (2.5)	N.A.	1.439 (0.150, 13.848) 0.7514	
RACE								0.9999
WHITE	432	11 (2.5)	N.A.	214	0	N.E.	N.E. 0.0197	
ASIAN	83	3 (3.6)	N.A.	34	1 (2.9)	N.A.	1.375 (0.143, 13.249) 0.7819	
OTHER	10	1 (10.0)	N.A. (6.87, N.A.)	9	0	N.E.	N.E. 0.4142	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: General Disorders And Administration Site Conditions PT: Malaise

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
REGION								0.9917
ASIA	77	3 (3.9)	N.A.	29	1 (3.4)	N.A.	1.239 (0.129, 11.926) 0.8523	
ROW [INCLUDING US/CANADA, EUROPE]	455	12 (2.6)	N.A.	231	0	N.E.	N.E. 0.0132	
ECOG PS SCORE AT BASELINE								0.9918
0	308	9 (2.9)	N.A.	154	1 (0.6)	N.A.	4.510 (0.571, 35.611) 0.1169	
1	224	6 (2.7)	N.A.	106	0	N.E.	N.E. 0.0863	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: General Disorders And Administration Site Conditions PT: Malaise

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
DISEASE AT STUDY ENTRY (EC, GEJ CANCER)								N.M.E.
EC: LOWER THIRD, MIDDLE THIRD, UPPER THIRD	314	8 (2.5)	N.M.E.	153	1 (0.7)	N.M.E.	N.M.E.	
GEJ CANCER: SIEWERT-STEIN (TYPE I VS. TYPE II VS. TYPE III)	218	7 (3.2)	N.M.E.	107	0	N.M.E.	N.M.E.	
DISEASE STAGE AT INITIAL DIAGNOSIS								0.9917
STAGE II	179	5 (2.8)	N.A.	98	0	N.E.	N.E. 0.0911	
STAGE III	353	10 (2.8)	N.A.	162	1 (0.6)	N.A.	4.512 (0.577, 35.255) 0.1150	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: General Disorders And Administration Site Conditions PT: Malaise

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
HISTOLOGY (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.9881
SQUAMOUS CELL CARCINOMA	155	2 (1.3)	N.A.	75	1 (1.3)	N.A.	0.900 (0.081, 9.943) 0.9316	
ADENOCARCINOMA	376	13 (3.5)	N.A.	185	0	N.E.	N.E. 0.0101	
HISTOLOGICAL GRADE (CRF)								>0.9999
G1/G2	302	10 (3.3)	N.A.	136	0	N.E.	N.E. 0.0339	
G3/G4	165	4 (2.4)	N.A.	87	0	N.E.	N.E. 0.1438	
GX	65	1 (1.5)	N.A.	36	1 (2.8)	N.A.	0.599 (0.037, 9.591) 0.7140	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: General Disorders And Administration Site Conditions PT: Malaise

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
PATHOLOGIC LYMPH NODE STATUS (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.9902
YPN0 (NEGATIVE)	224	5 (2.2)	N.A.	109	1 (0.9)	N.A.	2.597 (0.303, 22.232) 0.3658	
>= YPN1 (POSITIVE)	307	10 (3.3)	N.A.	150	0	N.E.	N.E. 0.0287	
PATHOLOGIC TUMOR STATUS (CRF)								N.M.E.
YPT0	29	1 (3.4)	N.M.E.	16	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT1/YPT2	205	6 (2.9)	N.M.E.	105	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT3/YPT4	296	8 (2.7)	N.M.E.	139	1 (0.7)	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: General Disorders And Administration Site Conditions PT: Malaise

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
TIME FROM COMPLETE RESECTION TO RANDOMIZATION								0.9930
< 10 WEEKS	182	5 (2.7)	N.A.	74	0	N.E.	N.E. 0.1427	
>= 10 WEEKS	350	10 (2.9)	N.A.	186	1 (0.5)	N.A.	5.217 (0.668, 40.758) 0.0784	
HER-2 STATUS AT STUDY ENTRY								N.M.E.
NEGATIVE	131	2 (1.5)	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
POSITIVE	41	2 (4.9)	N.M.E.	22	0	N.M.E.	N.M.E.	
NOT REPORTED	358	10 (2.8)	N.M.E.	163	1 (0.6)	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: General Disorders And Administration Site Conditions PT: Malaise

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 1% CUT OFF (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.9930
>= 1%	88	1 (1.1)	N.A.	40	0	N.E.	N.E. 0.5002	
< 1%	376	12 (3.2)	N.A.	193	1 (0.5)	N.A.	6.379 (0.829, 49.067) 0.0408	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	2 (2.9)	N.A.	26	0	N.E.	N.E. 0.3783	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: General Disorders And Administration Site Conditions PT: Malaise

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 5% CUT OFF (AS PER CRF)								0.9940
>= 5%	59	1 (1.7)	N.A.	28	0	N.E.	N.E. 0.4909	
< 5%	405	12 (3.0)	N.A.	205	1 (0.5)	N.A.	6.337 (0.824, 48.741) 0.0417	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	2 (2.9)	N.A.	26	0	N.E.	N.E. 0.3783	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: General Disorders And Administration Site Conditions PT: Malaise

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 10% CUT OFF (AS PER CRF)								0.9996
>= 10%	46	0	N.E.	24	0	N.E.	N.E. N.E.	
< 10%	418	13 (3.1)	N.A.	209	1 (0.5)	N.A.	6.829 (0.893, 52.209) 0.0316	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	2 (2.9)	N.A.	26	0	N.E.	N.E. 0.3783	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Skin And Subcutaneous Tissue Disorders

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
OVERALL	532	209 (39.3)	N.A.	260	62 (23.8)	N.A.	1.843 (1.388, 2.447) <0.0001	
AGE CATEGORY I								0.8800
< 65	333	121 (36.3)	N.A.	173	38 (22.0)	N.A.	1.798 (1.248, 2.588) 0.0014	
>= 65	199	88 (44.2)	12.45 (7.20, N.A.)	87	24 (27.6)	N.A.	1.883 (1.198, 2.960) 0.0052	
AGE CATEGORY II								0.8661
< 65	333	121 (36.3)	N.A.	173	38 (22.0)	N.A.	1.798 (1.248, 2.588) 0.0014	
>= 65 AND < 75	175	77 (44.0)	N.A. (6.18, N.A.)	70	18 (25.7)	N.A.	2.027 (1.212, 3.388) 0.0059	
>= 75	24	11 (45.8)	8.48 (3.52, N.A.)	17	6 (35.3)	N.A. (0.95, N.A.)	1.564 (0.571, 4.280) 0.3863	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Skin And Subcutaneous Tissue Disorders

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interaction p-value (4)
SEX								0.2717
MALE	449	182 (40.5)	N.A. (12.45, N.A.)	220	51 (23.2)	N.A.	1.967 (1.441, 2.683) <0.0001	
FEMALE	83	27 (32.5)	N.A.	40	11 (27.5)	N.A.	1.293 (0.641, 2.608) 0.4691	
RACE								0.0261*
WHITE	432	167 (38.7)	N.A.	214	56 (26.2)	N.A.	1.601 (1.183, 2.167) 0.0021	
ASIAN	83	37 (44.6)	N.A. (5.72, N.A.)	34	3 (8.8)	N.A.	6.896 (2.122, 22.408) 0.0002	
OTHER	10	2 (20.0)	N.A. (1.41, N.A.)	9	3 (33.3)	N.A. (1.18, N.A.)	0.421 (0.069, 2.580) 0.3356	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Skin And Subcutaneous Tissue Disorders

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
REGION								0.0514
ASIA	77	34 (44.2)	N.A. (5.72, N.A.)	29	3 (10.3)	N.A.	5.740 (1.760, 18.721) 0.0011	
ROW [INCLUDING US/CANADA, EUROPE]	455	175 (38.5)	N.A.	231	59 (25.5)	N.A.	1.646 (1.225, 2.210) 0.0008	
ECOG PS SCORE AT BASELINE								0.5440
0	308	112 (36.4)	N.A.	154	36 (23.4)	N.A.	1.706 (1.172, 2.485) 0.0048	
1	224	97 (43.3)	N.A. (7.69, N.A.)	106	26 (24.5)	N.A.	2.028 (1.315, 3.127) 0.0011	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Skin And Subcutaneous Tissue Disorders

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
DISEASE AT STUDY ENTRY (EC, GEJ CANCER)								0.3544
EC: LOWER THIRD, MIDDLE THIRD, UPPER THIRD	314	122 (38.9)	N.A.	153	32 (20.9)	N.A.	2.091 (1.417, 3.087) 0.0001	
GEJ CANCER: SIEWERT-STEIN (TYPE I VS. TYPE II VS. TYPE III)	218	87 (39.9)	N.A. (10.18, N.A.)	107	30 (28.0)	N.A.	1.571 (1.037, 2.380) 0.0316	
DISEASE STAGE AT INITIAL DIAGNOSIS								0.6708
STAGE II	179	69 (38.5)	N.A. (11.27, N.A.)	98	25 (25.5)	N.A.	1.694 (1.072, 2.677) 0.0224	
STAGE III	353	140 (39.7)	N.A. (12.45, N.A.)	162	37 (22.8)	N.A.	1.936 (1.347, 2.782) 0.0003	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Skin And Subcutaneous Tissue Disorders

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interaction p-value (4)
HISTOLOGY (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.0333*
SQUAMOUS CELL CARCINOMA	155	57 (36.8)	N.A.	75	9 (12.0)	N.A.	3.623 (1.793, 7.320) 0.0001	
ADENOCARCINOMA	376	152 (40.4)	N.A. (11.27, N.A.)	185	53 (28.6)	N.A.	1.545 (1.130, 2.113) 0.0059	
HISTOLOGICAL GRADE (CRF)								0.5902
G1/G2	302	113 (37.4)	N.A.	136	34 (25.0)	N.A.	1.646 (1.122, 2.416) 0.0100	
G3/G4	165	66 (40.0)	N.A. (8.31, N.A.)	87	19 (21.8)	N.A.	1.992 (1.196, 3.320) 0.0070	
GX	65	30 (46.2)	N.A. (2.33, N.A.)	36	9 (25.0)	N.A.	2.349 (1.113, 4.956) 0.0208	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Skin And Subcutaneous Tissue Disorders

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
PATHOLOGIC LYMPH NODE STATUS (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.7196
YPN0 (NEGATIVE)	224	88 (39.3)	N.A. (12.45, N.A.)	109	26 (23.9)	N.A.	1.937 (1.250, 3.001) 0.0026	
>= YPN1 (POSITIVE)	307	121 (39.4)	N.A. (11.27, N.A.)	150	36 (24.0)	N.A.	1.761 (1.214, 2.556) 0.0025	
PATHOLOGIC TUMOR STATUS (CRF)								0.2249
YPT0	29	14 (48.3)	N.A. (2.33, N.A.)	16	2 (12.5)	N.A. (7.39, N.A.)	4.488 (1.019, 19.768) 0.0294	
YPT1/YPT2	205	71 (34.6)	N.A.	105	28 (26.7)	N.A.	1.418 (0.916, 2.197) 0.1155	
YPT3/YPT4	296	123 (41.6)	N.A. (10.18, N.A.)	139	32 (23.0)	N.A.	2.019 (1.368, 2.980) 0.0003	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Skin And Subcutaneous Tissue Disorders

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
TIME FROM COMPLETE RESECTION TO RANDOMIZATION								0.7960
< 10 WEEKS	182	65 (35.7)	N.A.	74	15 (20.3)	N.A.	2.005 (1.143, 3.518) 0.0132	
>= 10 WEEKS	350	144 (41.1)	N.A. (11.07, N.A.)	186	47 (25.3)	N.A.	1.816 (1.306, 2.525) 0.0003	
HER-2 STATUS AT STUDY ENTRY								0.5890
NEGATIVE	131	49 (37.4)	N.A. (8.31, N.A.)	75	15 (20.0)	N.A.	2.134 (1.196, 3.807) 0.0084	
POSITIVE	41	24 (58.5)	4.47 (1.68, 11.07)	22	6 (27.3)	N.A. (6.28, N.A.)	3.058 (1.245, 7.513) 0.0103	
NOT REPORTED	358	135 (37.7)	N.A.	163	41 (25.2)	N.A.	1.630 (1.149, 2.312) 0.0056	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Skin And Subcutaneous Tissue Disorders

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 1% CUT OFF (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.4864
>= 1%	88	36 (40.9)	N.A. (8.48, N.A.)	40	8 (20.0)	N.A.	2.198 (1.022, 4.729) 0.0385	
< 1%	376	143 (38.0)	N.A.	193	50 (25.9)	N.A.	1.638 (1.187, 2.261) 0.0024	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	30 (44.1)	N.A. (2.79, N.A.)	26	4 (15.4)	N.A.	3.388 (1.193, 9.624) 0.0148	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Skin And Subcutaneous Tissue Disorders

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 5% CUT OFF (AS PER CRF)								0.5627
>= 5%	59	23 (39.0)	N.A. (9.36, N.A.)	28	5 (17.9)	N.A.	2.224 (0.845, 5.854) 0.0961	
< 5%	405	156 (38.5)	N.A.	205	53 (25.9)	N.A.	1.667 (1.220, 2.277) 0.0012	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	30 (44.1)	N.A. (2.79, N.A.)	26	4 (15.4)	N.A.	3.388 (1.193, 9.624) 0.0148	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Skin And Subcutaneous Tissue Disorders

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 10% CUT OFF (AS PER CRF)								0.7274
>= 10%	46	16 (34.8)	N.A. (10.18, N.A.)	24	4 (16.7)	N.A.	1.979 (0.660, 5.933) 0.2134	
< 10%	418	163 (39.0)	N.A.	209	54 (25.8)	N.A.	1.691 (1.242, 2.301) 0.0007	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	30 (44.1)	N.A. (2.79, N.A.)	26	4 (15.4)	N.A.	3.388 (1.193, 9.624) 0.0148	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Skin And Subcutaneous Tissue Disorders PT: Pruritus

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
OVERALL	532	71 (13.3)	N.A.	260	16 (6.2)	N.A.	2.265 (1.317, 3.897) 0.0024	
AGE CATEGORY I								0.1303
< 65	333	43 (12.9)	N.A.	173	7 (4.0)	N.A.	3.317 (1.492, 7.373) 0.0018	
>= 65	199	28 (14.1)	N.A.	87	9 (10.3)	N.A.	1.443 (0.681, 3.059) 0.3357	
AGE CATEGORY II								0.2809
< 65	333	43 (12.9)	N.A.	173	7 (4.0)	N.A.	3.317 (1.492, 7.373) 0.0018	
>= 65 AND < 75	175	26 (14.9)	N.A.	70	8 (11.4)	N.A.	1.354 (0.613, 2.992) 0.4509	
>= 75	24	2 (8.3)	N.A. (12.45, N.A.)	17	1 (5.9)	N.A.	1.618 (0.146, 17.959) 0.6924	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Skin And Subcutaneous Tissue Disorders PT: Pruritus

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
SEX								0.2200
MALE	449	58 (12.9)	N.A.	220	11 (5.0)	N.A.	2.706 (1.420, 5.156) 0.0016	
FEMALE	83	13 (15.7)	N.A.	40	5 (12.5)	N.A.	1.263 (0.450, 3.543) 0.6590	
RACE								0.9916
WHITE	432	64 (14.8)	N.A.	214	15 (7.0)	N.A.	2.209 (1.259, 3.876) 0.0046	
ASIAN	83	6 (7.2)	N.A.	34	1 (2.9)	N.A.	2.623 (0.316, 21.806) 0.3537	
OTHER	10	0	N.E.	9	0	N.E.	N.E. N.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Skin And Subcutaneous Tissue Disorders PT: Pruritus

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
REGION								0.9876
ASIA	77	6 (7.8)	N.A.	29	1 (3.4)	N.A.	2.400 (0.289, 19.950) 0.4029	
ROW [INCLUDING US/CANADA, EUROPE]	455	65 (14.3)	N.A.	231	15 (6.5)	N.A.	2.301 (1.312, 4.034) 0.0028	
ECOG PS SCORE AT BASELINE								0.3827
0	308	31 (10.1)	N.A.	154	9 (5.8)	N.A.	1.766 (0.841, 3.709) 0.1281	
1	224	40 (17.9)	N.A.	106	7 (6.6)	N.A.	2.904 (1.301, 6.485) 0.0064	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Skin And Subcutaneous Tissue Disorders PT: Pruritus

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
DISEASE AT STUDY ENTRY (EC, GEJ CANCER)								0.1284
EC: LOWER THIRD, MIDDLE THIRD, UPPER THIRD	314	42 (13.4)	N.A.	153	6 (3.9)	N.A.	3.547 (1.508, 8.343) 0.0019	
GEJ CANCER: SIEWERT-STEIN (TYPE I VS. TYPE II VS. TYPE III)	218	29 (13.3)	N.A.	107	10 (9.3)	N.A.	1.478 (0.720, 3.034) 0.2839	
DISEASE STAGE AT INITIAL DIAGNOSIS								0.9408
STAGE II	179	28 (15.6)	N.A.	98	7 (7.1)	N.A.	2.347 (1.025, 5.375) 0.0376	
STAGE III	353	43 (12.2)	N.A.	162	9 (5.6)	N.A.	2.249 (1.096, 4.613) 0.0231	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Skin And Subcutaneous Tissue Disorders PT: Pruritus

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
HISTOLOGY (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.6962
SQUAMOUS CELL CARCINOMA	155	17 (11.0)	N.A.	75	3 (4.0)	N.A.	2.825 (0.828, 9.641) 0.0830	
ADENOCARCINOMA	376	54 (14.4)	N.A.	185	13 (7.0)	N.A.	2.137 (1.166, 3.915) 0.0118	
HISTOLOGICAL GRADE (CRF)								0.4727
G1/G2	302	44 (14.6)	N.A.	136	7 (5.1)	N.A.	3.045 (1.372, 6.762) 0.0040	
G3/G4	165	16 (9.7)	N.A.	87	6 (6.9)	N.A.	1.397 (0.547, 3.571) 0.4828	
GX	65	11 (16.9)	N.A.	36	3 (8.3)	N.A.	2.191 (0.611, 7.856) 0.2180	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Skin And Subcutaneous Tissue Disorders PT: Pruritus

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
PATHOLOGIC LYMPH NODE STATUS (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.4832
YPN0 (NEGATIVE)	224	32 (14.3)	N.A.	109	6 (5.5)	N.A.	2.854 (1.193, 6.829) 0.0136	
>= YPN1 (POSITIVE)	307	39 (12.7)	N.A.	150	10 (6.7)	N.A.	1.912 (0.954, 3.830) 0.0629	
PATHOLOGIC TUMOR STATUS (CRF)								0.6146
YPT0	29	5 (17.2)	N.A.	16	0	N.E.	N.E. 0.0937	
YPT1/YPT2	205	19 (9.3)	N.A.	105	7 (6.7)	N.A.	1.445 (0.608, 3.438) 0.4029	
YPT3/YPT4	296	46 (15.5)	N.A.	139	9 (6.5)	N.A.	2.528 (1.237, 5.164) 0.0084	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Skin And Subcutaneous Tissue Disorders PT: Pruritus

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
TIME FROM COMPLETE RESECTION TO RANDOMIZATION								0.5294
< 10 WEEKS	182	27 (14.8)	N.A.	74	4 (5.4)	N.A.	3.035 (1.062, 8.675) 0.0293	
>= 10 WEEKS	350	44 (12.6)	N.A.	186	12 (6.5)	N.A.	1.983 (1.048, 3.755) 0.0321	
HER-2 STATUS AT STUDY ENTRY								0.5692
NEGATIVE	131	19 (14.5)	N.A.	75	1 (1.3)	N.A.	11.779 (1.578, 87.923) 0.0022	
POSITIVE	41	9 (22.0)	N.A.	22	1 (4.5)	N.A.	5.235 (0.663, 41.370) 0.0794	
NOT REPORTED	358	43 (12.0)	N.A.	163	14 (8.6)	N.A.	1.425 (0.779, 2.604) 0.2479	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Skin And Subcutaneous Tissue Disorders PT: Pruritus

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 1% CUT OFF (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.7616
>= 1%	88	12 (13.6)	N.A.	40	3 (7.5)	N.A.	1.852 (0.523, 6.565) 0.3318	
< 1%	376	51 (13.6)	N.A.	193	12 (6.2)	N.A.	2.307 (1.230, 4.328) 0.0073	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	8 (11.8)	N.A.	26	1 (3.8)	N.A.	2.979 (0.373, 23.817) 0.2796	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Skin And Subcutaneous Tissue Disorders PT: Pruritus

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 5% CUT OFF (AS PER CRF)								0.2601
>= 5%	59	7 (11.9)	N.A.	28	3 (10.7)	N.A.	1.040 (0.268, 4.028) 0.9548	
< 5%	405	56 (13.8)	N.A.	205	12 (5.9)	N.A.	2.514 (1.347, 4.690) 0.0027	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	8 (11.8)	N.A.	26	1 (3.8)	N.A.	2.979 (0.373, 23.817) 0.2796	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Skin And Subcutaneous Tissue Disorders PT: Pruritus

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 10% CUT OFF (AS PER CRF)								0.2112
>= 10%	46	3 (6.5)	N.A.	24	2 (8.3)	N.A.	0.689 (0.114, 4.177) 0.6840	
< 10%	418	60 (14.4)	N.A.	209	13 (6.2)	N.A.	2.458 (1.350, 4.478) 0.0024	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	8 (11.8)	N.A.	26	1 (3.8)	N.A.	2.979 (0.373, 23.817) 0.2796	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Skin And Subcutaneous Tissue Disorders PT: Rash

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
OVERALL	532	66 (12.4)	N.A.	260	17 (6.5)	N.A.	1.986 (1.165, 3.384) 0.0101	
AGE CATEGORY I								0.9661
< 65	333	37 (11.1)	N.A.	173	10 (5.8)	N.A.	1.943 (0.966, 3.907) 0.0576	
>= 65	199	29 (14.6)	N.A.	87	7 (8.0)	N.A.	2.017 (0.883, 4.607) 0.0892	
AGE CATEGORY II								0.4427
< 65	333	37 (11.1)	N.A.	173	10 (5.8)	N.A.	1.943 (0.966, 3.907) 0.0576	
>= 65 AND < 75	175	26 (14.9)	N.A.	70	4 (5.7)	N.A.	2.884 (1.006, 8.267) 0.0390	
>= 75	24	3 (12.5)	N.A. (8.48, N.A.)	17	3 (17.6)	N.A.	0.915 (0.181, 4.638) 0.9148	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Skin And Subcutaneous Tissue Disorders PT: Rash

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
SEX								0.6679
MALE	449	57 (12.7)	N.A.	220	14 (6.4)	N.A.	2.076 (1.157, 3.725) 0.0123	
FEMALE	83	9 (10.8)	N.A.	40	3 (7.5)	N.A.	1.580 (0.427, 5.841) 0.4899	
RACE								0.9996
WHITE	432	49 (11.3)	N.A.	214	15 (7.0)	N.A.	1.665 (0.934, 2.969) 0.0806	
ASIAN	83	15 (18.1)	N.A.	34	0	N.E.	N.E. 0.0079	
OTHER	10	0	N.E.	9	2 (22.2)	N.A. (1.18, N.A.)	N.E. 0.0911	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Skin And Subcutaneous Tissue Disorders PT: Rash

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
REGION								0.9820
ASIA	77	15 (19.5)	N.A.	29	0	N.E.	N.E. 0.0111	
ROW [INCLUDING US/CANADA, EUROPE]	455	51 (11.2)	N.A.	231	17 (7.4)	N.A.	1.569 (0.906, 2.717) 0.1042	
ECOG PS SCORE AT BASELINE								0.9855
0	308	42 (13.6)	N.A.	154	11 (7.1)	N.A.	2.005 (1.032, 3.895) 0.0360	
1	224	24 (10.7)	N.A.	106	6 (5.7)	N.A.	1.964 (0.803, 4.806) 0.1319	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Skin And Subcutaneous Tissue Disorders PT: Rash

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
DISEASE AT STUDY ENTRY (EC, GEJ CANCER)								0.5852
EC: LOWER THIRD, MIDDLE THIRD, UPPER THIRD	314	37 (11.8)	N.A.	153	8 (5.2)	N.A.	2.303 (1.072, 4.945) 0.0276	
GEJ CANCER: SIEWERT-STEIN (TYPE I VS. TYPE II VS. TYPE III)	218	29 (13.3)	N.A.	107	9 (8.4)	N.A.	1.712 (0.810, 3.619) 0.1542	
DISEASE STAGE AT INITIAL DIAGNOSIS								0.6752
STAGE II	179	21 (11.7)	N.A.	98	7 (7.1)	N.A.	1.699 (0.722, 3.997) 0.2191	
STAGE III	353	45 (12.7)	N.A.	162	10 (6.2)	N.A.	2.164 (1.090, 4.293) 0.0236	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Skin And Subcutaneous Tissue Disorders PT: Rash

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
HISTOLOGY (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.1376
SQUAMOUS CELL CARCINOMA	155	20 (12.9)	N.A.	75	2 (2.7)	N.A.	5.158 (1.205, 22.070) 0.0136	
ADENOCARCINOMA	376	46 (12.2)	N.A.	185	15 (8.1)	N.A.	1.568 (0.876, 2.809) 0.1266	
HISTOLOGICAL GRADE (CRF)								0.9146
G1/G2	302	34 (11.3)	N.A.	136	7 (5.1)	N.A.	2.307 (1.022, 5.204) 0.0383	
G3/G4	165	20 (12.1)	N.A.	87	6 (6.9)	N.A.	1.784 (0.717, 4.444) 0.2073	
GX	65	12 (18.5)	N.A.	36	4 (11.1)	N.A.	1.845 (0.595, 5.727) 0.2803	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Skin And Subcutaneous Tissue Disorders PT: Rash

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
PATHOLOGIC LYMPH NODE STATUS (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.8384
YPN0 (NEGATIVE)	224	28 (12.5)	N.A.	109	8 (7.3)	N.A.	1.829 (0.833, 4.013) 0.1265	
>= YPN1 (POSITIVE)	307	38 (12.4)	N.A.	150	9 (6.0)	N.A.	2.097 (1.014, 4.337) 0.0411	
PATHOLOGIC TUMOR STATUS (CRF)								0.5981
YPT0	29	3 (10.3)	N.A.	16	1 (6.3)	N.A.	1.403 (0.145, 13.530) 0.7686	
YPT1/YPT2	205	22 (10.7)	N.A.	105	8 (7.6)	N.A.	1.451 (0.646, 3.260) 0.3633	
YPT3/YPT4	296	41 (13.9)	N.A.	139	8 (5.8)	N.A.	2.568 (1.204, 5.480) 0.0114	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Skin And Subcutaneous Tissue Disorders PT: Rash

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
TIME FROM COMPLETE RESECTION TO RANDOMIZATION								0.8028
< 10 WEEKS	182	25 (13.7)	N.A.	74	5 (6.8)	N.A.	2.190 (0.838, 5.721) 0.1009	
>= 10 WEEKS	350	41 (11.7)	N.A.	186	12 (6.5)	N.A.	1.877 (0.986, 3.571) 0.0510	
HER-2 STATUS AT STUDY ENTRY								0.9899
NEGATIVE	131	18 (13.7)	N.A.	75	7 (9.3)	N.A.	1.484 (0.620, 3.554) 0.3701	
POSITIVE	41	5 (12.2)	N.A.	22	0	N.E.	N.E. 0.0917	
NOT REPORTED	358	42 (11.7)	N.A.	163	10 (6.1)	N.A.	2.032 (1.020, 4.051) 0.0397	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Skin And Subcutaneous Tissue Disorders PT: Rash

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 1% CUT OFF (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.7375
>= 1%	88	9 (10.2)	N.A.	40	2 (5.0)	N.A.	2.096 (0.453, 9.703) 0.3328	
< 1%	376	44 (11.7)	N.A.	193	15 (7.8)	N.A.	1.587 (0.883, 2.852) 0.1189	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	13 (19.1)	N.A.	26	0	N.E.	N.E. 0.0209	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Skin And Subcutaneous Tissue Disorders PT: Rash

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 5% CUT OFF (AS PER CRF)								0.9833
>= 5%	59	6 (10.2)	N.A.	28	0	N.E.	N.E. 0.0897	
< 5%	405	47 (11.6)	N.A.	205	17 (8.3)	N.A.	1.467 (0.842, 2.555) 0.1728	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	13 (19.1)	N.A.	26	0	N.E.	N.E. 0.0209	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Skin And Subcutaneous Tissue Disorders PT: Rash

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 10% CUT OFF (AS PER CRF)								0.9847
>= 10%	46	5 (10.9)	N.A.	24	0	N.E.	N.E. 0.1208	
< 10%	418	48 (11.5)	N.A.	209	17 (8.1)	N.A.	1.486 (0.854, 2.584) 0.1577	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	13 (19.1)	N.A.	26	0	N.E.	N.E. 0.0209	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Skin And Subcutaneous Tissue Disorders PT: Dry Skin

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
OVERALL	532	27 (5.1)	N.A.	260	5 (1.9)	N.A.	2.723 (1.049, 7.071) 0.0320	
AGE CATEGORY I								0.2481
< 65	333	13 (3.9)	N.A.	173	4 (2.3)	N.A.	1.690 (0.551, 5.182) 0.3536	
>= 65	199	14 (7.0)	N.A.	87	1 (1.1)	N.A.	6.716 (0.883, 51.095) 0.0332	
AGE CATEGORY II								0.5689
< 65	333	13 (3.9)	N.A.	173	4 (2.3)	N.A.	1.690 (0.551, 5.182) 0.3536	
>= 65 AND < 75	175	14 (8.0)	N.A.	70	1 (1.4)	N.A.	5.982 (0.787, 45.500) 0.0491	
>= 75	24	0	N.E.	17	0	N.E.	N.E. N.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Skin And Subcutaneous Tissue Disorders PT: Dry Skin

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
SEX								0.9881
MALE	449	24 (5.3)	N.A.	220	5 (2.3)	N.A.	2.418 (0.922, 6.337) 0.0636	
FEMALE	83	3 (3.6)	N.A.	40	0	N.E.	N.E. 0.2128	
RACE								0.9999
WHITE	432	24 (5.6)	N.A.	214	5 (2.3)	N.A.	2.441 (0.931, 6.399) 0.0606	
ASIAN	83	2 (2.4)	N.A.	34	0	N.E.	N.E. 0.3610	
OTHER	10	1 (10.0)	N.A. (1.41, N.A.)	9	0	N.E.	N.E. 0.3428	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Skin And Subcutaneous Tissue Disorders PT: Dry Skin

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
REGION								0.9902
ASIA	77	2 (2.6)	N.A.	29	0	N.E.	N.E. 0.3808	
ROW [INCLUDING US/CANADA, EUROPE]	455	25 (5.5)	N.A.	231	5 (2.2)	N.A.	2.611 (1.000, 6.821) 0.0419	
ECOG PS SCORE AT BASELINE								0.2320
0	308	13 (4.2)	N.A.	154	4 (2.6)	N.A.	1.659 (0.541, 5.090) 0.3709	
1	224	14 (6.3)	N.A.	106	1 (0.9)	N.A.	6.926 (0.911, 52.672) 0.0296	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Skin And Subcutaneous Tissue Disorders PT: Dry Skin

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interaction p-value (4)
DISEASE AT STUDY ENTRY (EC, GEJ CANCER)								0.8053
EC: LOWER THIRD, MIDDLE THIRD, UPPER THIRD	314	15 (4.8)	N.A.	153	3 (2.0)	N.A.	2.463 (0.713, 8.509) 0.1402	
GEJ CANCER: SIEWERT-STEIN (TYPE I VS. TYPE II VS. TYPE III)	218	12 (5.5)	N.A.	107	2 (1.9)	N.A.	3.226 (0.721, 14.426) 0.1050	
DISEASE STAGE AT INITIAL DIAGNOSIS								0.6492
STAGE II	179	7 (3.9)	N.A.	98	2 (2.0)	N.A.	1.967 (0.409, 9.472) 0.3897	
STAGE III	353	20 (5.7)	N.A.	162	3 (1.9)	N.A.	3.150 (0.936, 10.599) 0.0503	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Skin And Subcutaneous Tissue Disorders PT: Dry Skin

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
HISTOLOGY (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.9904
SQUAMOUS CELL CARCINOMA	155	3 (1.9)	N.A.	75	0	N.E.	N.E. 0.2237	
ADENOCARCINOMA	376	24 (6.4)	N.A.	185	5 (2.7)	N.A.	2.449 (0.934, 6.419) 0.0597	
HISTOLOGICAL GRADE (CRF)								0.9961
G1/G2	302	16 (5.3)	N.A.	136	4 (2.9)	N.A.	1.873 (0.626, 5.604) 0.2536	
G3/G4	165	8 (4.8)	N.A.	87	0	N.E.	N.E. 0.0366	
GX	65	3 (4.6)	N.A.	36	1 (2.8)	N.A.	1.670 (0.174, 16.055) 0.6531	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Skin And Subcutaneous Tissue Disorders PT: Dry Skin

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
PATHOLOGIC LYMPH NODE STATUS (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.6689
YPN0 (NEGATIVE)	224	8 (3.6)	N.A.	109	2 (1.8)	N.A.	2.028 (0.431, 9.554) 0.3611	
>= YPN1 (POSITIVE)	307	19 (6.2)	N.A.	150	3 (2.0)	N.A.	3.152 (0.933, 10.650) 0.0510	
PATHOLOGIC TUMOR STATUS (CRF)								0.9999
YPT0	29	1 (3.4)	N.A.	16	0	N.E.	N.E. 0.4576	
YPT1/YPT2	205	7 (3.4)	N.A.	105	0	N.E.	N.E. 0.0551	
YPT3/YPT4	296	19 (6.4)	N.A.	139	5 (3.6)	N.A.	1.843 (0.688, 4.938) 0.2165	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Skin And Subcutaneous Tissue Disorders PT: Dry Skin

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
TIME FROM COMPLETE RESECTION TO RANDOMIZATION								0.7765
< 10 WEEKS	182	5 (2.7)	N.A.	74	1 (1.4)	N.A.	2.124 (0.248, 18.186) 0.4807	
>= 10 WEEKS	350	22 (6.3)	N.A.	186	4 (2.2)	N.A.	2.994 (1.032, 8.690) 0.0340	
HER-2 STATUS AT STUDY ENTRY								0.8928
NEGATIVE	131	11 (8.4)	N.A.	75	2 (2.7)	N.A.	3.340 (0.740, 15.072) 0.0958	
POSITIVE	41	5 (12.2)	N.A.	22	1 (4.5)	N.A.	2.910 (0.340, 24.936) 0.3071	
NOT REPORTED	358	11 (3.1)	N.A.	163	2 (1.2)	N.A.	2.561 (0.568, 11.555) 0.2044	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Skin And Subcutaneous Tissue Disorders PT: Dry Skin

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 1% CUT OFF (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.9892
>= 1%	88	1 (1.1)	N.A.	40	0	N.E.	N.E. 0.4952	
< 1%	376	25 (6.6)	N.A.	193	5 (2.6)	N.A.	2.685 (1.028, 7.014) 0.0359	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	1 (1.5)	N.A.	26	0	N.E.	N.E. 0.5413	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Skin And Subcutaneous Tissue Disorders PT: Dry Skin

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 5% CUT OFF (AS PER CRF)								0.9905
>= 5%	59	1 (1.7)	N.A.	28	0	N.E.	N.E. 0.4834	
< 5%	405	25 (6.2)	N.A.	205	5 (2.4)	N.A.	2.646 (1.013, 6.914) 0.0389	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	1 (1.5)	N.A.	26	0	N.E.	N.E. 0.5413	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Skin And Subcutaneous Tissue Disorders PT: Dry Skin

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 10% CUT OFF (AS PER CRF)								0.9911
>= 10%	46	1 (2.2)	N.A.	24	0	N.E.	N.E. 0.4652	
< 10%	418	25 (6.0)	N.A.	209	5 (2.4)	N.A.	2.624 (1.004, 6.857) 0.0407	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	1 (1.5)	N.A.	26	0	N.E.	N.E. 0.5413	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Skin And Subcutaneous Tissue Disorders PT: Rash Pruritic

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
OVERALL	532	10 (1.9)	N.A.	260	0	N.E.	N.E. 0.0256	
AGE CATEGORY I								N.M.E.
< 65	333	8 (2.4)	N.M.E.	173	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65	199	2 (1.0)	N.M.E.	87	0	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY II								N.M.E.
< 65	333	8 (2.4)	N.M.E.	173	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65 AND < 75	175	2 (1.1)	N.M.E.	70	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 75	24	0	N.M.E.	17	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Skin And Subcutaneous Tissue Disorders PT: Rash Pruritic

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
SEX								0.9979
MALE	449	10 (2.2)	N.A.	220	0	N.E.	N.E. 0.0255	
FEMALE	83	0	N.E.	40	0	N.E.	N.E. N.E.	
RACE								>0.9999
WHITE	432	10 (2.3)	N.A.	214	0	N.E.	N.E. 0.0252	
ASIAN	83	0	N.E.	34	0	N.E.	N.E. N.E.	
OTHER	10	0	N.E.	9	0	N.E.	N.E. N.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Skin And Subcutaneous Tissue Disorders PT: Rash Pruritic

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
REGION								0.9981
ASIA	77	0	N.E.	29	0	N.E.	N.E. N.E.	
ROW [INCLUDING US/CANADA, EUROPE]	455	10 (2.2)	N.A.	231	0	N.E.	N.E. 0.0233	
ECOG PS SCORE AT BASELINE								N.M.E.
0	308	8 (2.6)	N.M.E.	154	0	N.M.E.	N.M.E.	
1	224	2 (0.9)	N.M.E.	106	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Skin And Subcutaneous Tissue Disorders PT: Rash Pruritic

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
DISEASE AT STUDY ENTRY (EC, GEJ CANCER)								N.M.E.
EC: LOWER THIRD, MIDDLE THIRD, UPPER THIRD	314	6 (1.9)	N.M.E.	153	0	N.M.E.	N.M.E.	
GEJ CANCER: SIEWERT-STEIN (TYPE I VS. TYPE II VS. TYPE III)	218	4 (1.8)	N.M.E.	107	0	N.M.E.	N.M.E.	
DISEASE STAGE AT INITIAL DIAGNOSIS								N.M.E.
STAGE II	179	3 (1.7)	N.M.E.	98	0	N.M.E.	N.M.E.	
STAGE III	353	7 (2.0)	N.M.E.	162	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Skin And Subcutaneous Tissue Disorders PT: Rash Pruritic

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
HISTOLOGY (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
SQUAMOUS CELL CARCINOMA	155	3 (1.9)	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
ADENOCARCINOMA	376	7 (1.9)	N.M.E.	185	0	N.M.E.	N.M.E.	
HISTOLOGICAL GRADE (CRF)								N.M.E.
G1/G2	302	6 (2.0)	N.M.E.	136	0	N.M.E.	N.M.E.	
G3/G4	165	2 (1.2)	N.M.E.	87	0	N.M.E.	N.M.E.	
GX	65	2 (3.1)	N.M.E.	36	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Skin And Subcutaneous Tissue Disorders PT: Rash Pruritic

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
PATHOLOGIC LYMPH NODE STATUS (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
YPN0 (NEGATIVE)	224	7 (3.1)	N.M.E.	109	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= YPN1 (POSITIVE)	307	3 (1.0)	N.M.E.	150	0	N.M.E.	N.M.E.	
PATHOLOGIC TUMOR STATUS (CRF)								N.M.E.
YPT0	29	0	N.M.E.	16	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT1/YPT2	205	5 (2.4)	N.M.E.	105	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT3/YPT4	296	5 (1.7)	N.M.E.	139	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Skin And Subcutaneous Tissue Disorders PT: Rash Pruritic

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
TIME FROM COMPLETE RESECTION TO RANDOMIZATION								N.M.E.
< 10 WEEKS	182	2 (1.1)	N.M.E.	74	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 10 WEEKS	350	8 (2.3)	N.M.E.	186	0	N.M.E.	N.M.E.	
HER-2 STATUS AT STUDY ENTRY								N.M.E.
NEGATIVE	131	2 (1.5)	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
POSITIVE	41	2 (4.9)	N.M.E.	22	0	N.M.E.	N.M.E.	
NOT REPORTED	358	6 (1.7)	N.M.E.	163	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Skin And Subcutaneous Tissue Disorders PT: Rash Pruritic

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 1% CUT OFF (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 1%	88	1 (1.1)	N.M.E.	40	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 1%	376	6 (1.6)	N.M.E.	193	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	3 (4.4)	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Skin And Subcutaneous Tissue Disorders PT: Rash Pruritic

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 5% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 5%	59	1 (1.7)	N.M.E.	28	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 5%	405	6 (1.5)	N.M.E.	205	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	3 (4.4)	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Skin And Subcutaneous Tissue Disorders PT: Rash Pruritic

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 10% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 10%	46	1 (2.2)	N.M.E.	24	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 10%	418	6 (1.4)	N.M.E.	209	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	3 (4.4)	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Investigations

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
OVERALL	532	205 (38.5)	N.A.	260	82 (31.5)	N.A.	1.313 (1.016, 1.696) 0.0370	
AGE CATEGORY I								0.4970
< 65	333	128 (38.4)	N.A.	173	50 (28.9)	N.A.	1.404 (1.013, 1.947) 0.0411	
>= 65	199	77 (38.7)	N.A.	87	32 (36.8)	N.A. (10.91, N.A.)	1.156 (0.765, 1.747) 0.4926	
AGE CATEGORY II								0.7729
< 65	333	128 (38.4)	N.A.	173	50 (28.9)	N.A.	1.404 (1.013, 1.947) 0.0411	
>= 65 AND < 75	175	69 (39.4)	N.A. (12.02, N.A.)	70	26 (37.1)	N.A. (9.23, N.A.)	1.149 (0.731, 1.804) 0.5496	
>= 75	24	8 (33.3)	N.A. (1.87, N.A.)	17	6 (35.3)	N.A. (8.61, N.A.)	1.099 (0.377, 3.202) 0.8626	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Investigations

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
SEX								0.3220
MALE	449	169 (37.6)	N.A.	220	70 (31.8)	N.A.	1.240 (0.938, 1.638) 0.1302	
FEMALE	83	36 (43.4)	N.A. (5.55, N.A.)	40	12 (30.0)	N.A. (11.27, N.A.)	1.770 (0.920, 3.404) 0.0838	
RACE								0.0683
WHITE	432	151 (35.0)	N.A.	214	53 (24.8)	N.A.	1.532 (1.120, 2.095) 0.0071	
ASIAN	83	42 (50.6)	8.77 (3.25, N.A.)	34	22 (64.7)	5.09 (2.79, 10.91)	0.757 (0.452, 1.268) 0.2858	
OTHER	10	8 (80.0)	1.41 (0.03, 4.63)	9	6 (66.7)	3.25 (0.03, N.A.)	1.246 (0.431, 3.601) 0.6958	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Investigations

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
REGION								0.0058*
ASIA	77	40 (51.9)	8.77 (2.99, N.A.)	29	21 (72.4)	4.67 (1.81, 6.47)	0.636 (0.375, 1.080) 0.0900	
ROW [INCLUDING US/CANADA, EUROPE]	455	165 (36.3)	N.A.	231	61 (26.4)	N.A.	1.496 (1.115, 2.007) 0.0068	
ECOG PS SCORE AT BASELINE								0.3590
0	308	110 (35.7)	N.A.	154	49 (31.8)	N.A.	1.181 (0.843, 1.654) 0.3328	
1	224	95 (42.4)	N.A. (9.46, N.A.)	106	33 (31.1)	N.A.	1.500 (1.009, 2.230) 0.0434	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Investigations

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
DISEASE AT STUDY ENTRY (EC, GEJ CANCER)								0.3209
EC: LOWER THIRD, MIDDLE THIRD, UPPER THIRD	314	135 (43.0)	N.A. (11.07, N.A.)	153	49 (32.0)	N.A.	1.452 (1.047, 2.014) 0.0244	
GEJ CANCER: SIEWERT-STEIN (TYPE I VS. TYPE II VS. TYPE III)	218	70 (32.1)	N.A.	107	33 (30.8)	N.A.	1.111 (0.734, 1.680) 0.6175	
DISEASE STAGE AT INITIAL DIAGNOSIS								0.0335*
STAGE II	179	77 (43.0)	N.A. (8.87, N.A.)	98	26 (26.5)	N.A.	1.910 (1.224, 2.981) 0.0037	
STAGE III	353	128 (36.3)	N.A.	162	56 (34.6)	N.A.	1.062 (0.776, 1.454) 0.7092	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Investigations

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
HISTOLOGY (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.9575
SQUAMOUS CELL CARCINOMA	155	72 (46.5)	12.75 (5.95, N.A.)	75	29 (38.7)	N.A. (9.23, N.A.)	1.306 (0.848, 2.010) 0.2245	
ADENOCARCINOMA	376	133 (35.4)	N.A.	185	53 (28.6)	N.A.	1.322 (0.961, 1.817) 0.0852	
HISTOLOGICAL GRADE (CRF)								0.4605
G1/G2	302	109 (36.1)	N.A.	136	37 (27.2)	N.A.	1.439 (0.991, 2.090) 0.0543	
G3/G4	165	64 (38.8)	N.A. (10.61, N.A.)	87	32 (36.8)	N.A. (8.61, N.A.)	1.068 (0.698, 1.632) 0.7617	
GX	65	32 (49.2)	11.07 (3.65, N.A.)	36	13 (36.1)	N.A. (9.99, N.A.)	1.647 (0.864, 3.141) 0.1247	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Investigations

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
PATHOLOGIC LYMPH NODE STATUS (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.9766
YPN0 (NEGATIVE)	224	89 (39.7)	N.A. (12.02, N.A.)	109	37 (33.9)	N.A.	1.314 (0.895, 1.928) 0.1623	
>= YPN1 (POSITIVE)	307	115 (37.5)	N.A.	150	45 (30.0)	N.A.	1.296 (0.918, 1.829) 0.1393	
PATHOLOGIC TUMOR STATUS (CRF)								0.2448
YPT0	29	11 (37.9)	N.A. (4.14, N.A.)	16	9 (56.3)	8.28 (3.25, N.A.)	0.575 (0.235, 1.408) 0.2177	
YPT1/YPT2	205	76 (37.1)	N.A.	105	30 (28.6)	N.A.	1.396 (0.915, 2.131) 0.1208	
YPT3/YPT4	296	117 (39.5)	N.A.	139	43 (30.9)	N.A.	1.385 (0.976, 1.964) 0.0660	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Investigations

Subgroup Factor Subgroup	Nivolumab N	Nivolumab Subjects with Event n (%)	Nivolumab KME (95% CI)(mon) (1)	Placebo N	Placebo Subjects with Event n (%)	Placebo KME (95% CI)(mon) (1)	Nivolumab vs. Placebo HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interaction p-value (4)
TIME FROM COMPLETE RESECTION TO RANDOMIZATION								0.4678
< 10 WEEKS	182	76 (41.8)	N.A. (8.77, N.A.)	74	23 (31.1)	N.A.	1.499 (0.940, 2.392) 0.0868	
>= 10 WEEKS	350	129 (36.9)	N.A.	186	59 (31.7)	N.A.	1.223 (0.898, 1.664) 0.2012	
HER-2 STATUS AT STUDY ENTRY								0.1897
NEGATIVE	131	39 (29.8)	N.A.	75	20 (26.7)	N.A.	1.154 (0.673, 1.978) 0.6026	
POSITIVE	41	16 (39.0)	N.A. (6.37, N.A.)	22	4 (18.2)	N.A.	2.619 (0.875, 7.845) 0.0747	
NOT REPORTED	358	148 (41.3)	N.A. (12.75, N.A.)	163	58 (35.6)	N.A. (13.34, N.A.)	1.244 (0.918, 1.685) 0.1596	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Investigations

Subgroup Factor Subgroup	Nivolumab N	Nivolumab Subjects with Event n (%)	Nivolumab KME (95% CI)(mon) (1)	Placebo N	Placebo Subjects with Event n (%)	Placebo KME (95% CI)(mon) (1)	Nivolumab vs. Placebo HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interaction p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 1% CUT OFF (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.3999
>= 1%	88	36 (40.9)	N.A. (6.47, N.A.)	40	16 (40.0)	N.A. (5.09, N.A.)	1.072 (0.595, 1.933) 0.8204	
< 1%	376	142 (37.8)	N.A.	193	56 (29.0)	N.A.	1.418 (1.041, 1.932) 0.0262	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	27 (39.7)	N.A. (8.11, N.A.)	26	10 (38.5)	N.A. (3.61, N.A.)	1.003 (0.485, 2.074) 0.9958	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Investigations

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 5% CUT OFF (AS PER CRF)								0.5947
>= 5%	59	25 (42.4)	N.A. (3.45, N.A.)	28	11 (39.3)	N.A. (4.70, N.A.)	1.126 (0.554, 2.290) 0.7477	
< 5%	405	153 (37.8)	N.A.	205	61 (29.8)	N.A.	1.381 (1.027, 1.859) 0.0322	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	27 (39.7)	N.A. (8.11, N.A.)	26	10 (38.5)	N.A. (3.61, N.A.)	1.003 (0.485, 2.074) 0.9958	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Investigations

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 10% CUT OFF (AS PER CRF)								0.2896
>= 10%	46	20 (43.5)	N.A. (3.22, N.A.)	24	11 (45.8)	10.91 (2.40, N.A.)	0.923 (0.441, 1.931) 0.8210	
< 10%	418	158 (37.8)	N.A.	209	61 (29.2)	N.A.	1.419 (1.056, 1.906) 0.0198	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	27 (39.7)	N.A. (8.11, N.A.)	26	10 (38.5)	N.A. (3.61, N.A.)	1.003 (0.485, 2.074) 0.9958	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Investigations PT: Aspartate Aminotransferase Increased

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
OVERALL	532	51 (9.6)	N.A.	260	14 (5.4)	N.A.	1.817 (1.006, 3.282) 0.0446	
AGE CATEGORY I								0.9120
< 65	333	27 (8.1)	N.A.	173	8 (4.6)	N.A.	1.740 (0.790, 3.829) 0.1632	
>= 65	199	24 (12.1)	N.A.	87	6 (6.9)	N.A.	1.885 (0.770, 4.614) 0.1580	
AGE CATEGORY II								0.9968
< 65	333	27 (8.1)	N.A.	173	8 (4.6)	N.A.	1.740 (0.790, 3.829) 0.1632	
>= 65 AND < 75	175	22 (12.6)	N.A.	70	5 (7.1)	N.A.	1.860 (0.704, 4.914) 0.2035	
>= 75	24	2 (8.3)	N.A.	17	1 (5.9)	N.A.	1.380 (0.125, 15.223) 0.7916	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Investigations PT: Aspartate Aminotransferase Increased

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
SEX								0.3610
MALE	449	38 (8.5)	N.A.	220	12 (5.5)	N.A.	1.573 (0.822, 3.010) 0.1671	
FEMALE	83	13 (15.7)	N.A.	40	2 (5.0)	N.A.	3.307 (0.746, 14.659) 0.0949	
RACE								0.2196
WHITE	432	39 (9.0)	N.A.	214	8 (3.7)	N.A.	2.467 (1.153, 5.279) 0.0161	
ASIAN	83	10 (12.0)	N.A.	34	5 (14.7)	N.A.	0.820 (0.280, 2.400) 0.7172	
OTHER	10	1 (10.0)	N.A. (1.41, N.A.)	9	1 (11.1)	N.A. (0.92, N.A.)	0.849 (0.053, 13.582) 0.9075	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Investigations PT: Aspartate Aminotransferase Increased

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
REGION								0.0746
ASIA	77	10 (13.0)	N.A.	29	5 (17.2)	N.A.	0.735 (0.251, 2.151) 0.5727	
ROW [INCLUDING US/CANADA, EUROPE]	455	41 (9.0)	N.A.	231	9 (3.9)	N.A.	2.365 (1.149, 4.865) 0.0159	
ECOG PS SCORE AT BASELINE								0.9045
0	308	24 (7.8)	N.A.	154	7 (4.5)	N.A.	1.739 (0.749, 4.037) 0.1915	
1	224	27 (12.1)	N.A.	106	7 (6.6)	N.A.	1.877 (0.817, 4.310) 0.1316	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Investigations PT: Aspartate Aminotransferase Increased

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
DISEASE AT STUDY ENTRY (EC, GEJ CANCER)								0.9820
EC: LOWER THIRD, MIDDLE THIRD, UPPER THIRD	314	37 (11.8)	N.A.	153	10 (6.5)	N.A.	1.802 (0.896, 3.624) 0.0936	
GEJ CANCER: SIEWERT-STEIN (TYPE I VS. TYPE II VS. TYPE III)	218	14 (6.4)	N.A.	107	4 (3.7)	N.A.	1.800 (0.592, 5.471) 0.2925	
DISEASE STAGE AT INITIAL DIAGNOSIS								0.4180
STAGE II	179	18 (10.1)	N.A.	98	4 (4.1)	N.A.	2.601 (0.880, 7.688) 0.0724	
STAGE III	353	33 (9.3)	N.A.	162	10 (6.2)	N.A.	1.510 (0.744, 3.065) 0.2496	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Investigations PT: Aspartate Aminotransferase Increased

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
HISTOLOGY (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.1224
SQUAMOUS CELL CARCINOMA	155	18 (11.6)	N.A.	75	8 (10.7)	N.A.	1.097 (0.477, 2.522) 0.8278	
ADENOCARCINOMA	376	33 (8.8)	N.A.	185	6 (3.2)	N.A.	2.785 (1.167, 6.647) 0.0159	
HISTOLOGICAL GRADE (CRF)								0.7999
G1/G2	302	23 (7.6)	N.A.	136	7 (5.1)	N.A.	1.477 (0.634, 3.443) 0.3630	
G3/G4	165	20 (12.1)	N.A.	87	5 (5.7)	N.A.	2.206 (0.828, 5.877) 0.1045	
GX	65	8 (12.3)	N.A.	36	2 (5.6)	N.A.	2.280 (0.484, 10.741) 0.2836	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Investigations PT: Aspartate Aminotransferase Increased

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
PATHOLOGIC LYMPH NODE STATUS (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.2135
YPN0 (NEGATIVE)	224	23 (10.3)	N.A.	109	4 (3.7)	N.A.	3.046 (1.053, 8.810) 0.0305	
>= YPN1 (POSITIVE)	307	28 (9.1)	N.A.	150	10 (6.7)	N.A.	1.322 (0.642, 2.722) 0.4471	
PATHOLOGIC TUMOR STATUS (CRF)								0.3773
YPT0	29	2 (6.9)	N.A.	16	2 (12.5)	N.A.	0.536 (0.075, 3.803) 0.5258	
YPT1/YPT2	205	21 (10.2)	N.A.	105	5 (4.8)	N.A.	2.223 (0.838, 5.895) 0.0995	
YPT3/YPT4	296	28 (9.5)	N.A.	139	7 (5.0)	N.A.	1.933 (0.844, 4.425) 0.1120	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Investigations PT: Aspartate Aminotransferase Increased

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interaction p-value (4)
TIME FROM COMPLETE RESECTION TO RANDOMIZATION								0.8006
< 10 WEEKS	182	19 (10.4)	N.A.	74	5 (6.8)	N.A.	1.607 (0.600, 4.304) 0.3414	
>= 10 WEEKS	350	32 (9.1)	N.A.	186	9 (4.8)	N.A.	1.899 (0.906, 3.978) 0.0839	
HER-2 STATUS AT STUDY ENTRY								0.9919
NEGATIVE	131	12 (9.2)	N.A.	75	4 (5.3)	N.A.	1.750 (0.564, 5.427) 0.3257	
POSITIVE	41	4 (9.8)	N.A.	22	0	N.E.	N.E. 0.1316	
NOT REPORTED	358	35 (9.8)	N.A.	163	10 (6.1)	N.A.	1.615 (0.800, 3.261) 0.1772	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Investigations PT: Aspartate Aminotransferase Increased

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 1% CUT OFF (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.0171*
>= 1%	88	5 (5.7)	N.A.	40	5 (12.5)	N.A.	0.442 (0.128, 1.528) 0.1850	
< 1%	376	39 (10.4)	N.A.	193	8 (4.1)	N.A.	2.604 (1.217, 5.572) 0.0104	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	7 (10.3)	N.A.	26	1 (3.8)	N.A.	2.676 (0.329, 21.748) 0.3378	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Investigations PT: Aspartate Aminotransferase Increased

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 5% CUT OFF (AS PER CRF)								0.0369*
>= 5%	59	4 (6.8)	N.A.	28	4 (14.3)	N.A.	0.430 (0.107, 1.722) 0.2193	
< 5%	405	40 (9.9)	N.A.	205	9 (4.4)	N.A.	2.346 (1.138, 4.836) 0.0172	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	7 (10.3)	N.A.	26	1 (3.8)	N.A.	2.676 (0.329, 21.748) 0.3378	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Investigations PT: Aspartate Aminotransferase Increased

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 10% CUT OFF (AS PER CRF)								0.0413*
>= 10%	46	4 (8.7)	N.A.	24	4 (16.7)	N.A.	0.430 (0.107, 1.733) 0.2221	
< 10%	418	40 (9.6)	N.A.	209	9 (4.3)	N.A.	2.328 (1.130, 4.799) 0.0183	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	7 (10.3)	N.A.	26	1 (3.8)	N.A.	2.676 (0.329, 21.748) 0.3378	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Investigations PT: Alanine Aminotransferase Increased

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
OVERALL	532	43 (8.1)	N.A.	260	7 (2.7)	N.A.	3.088 (1.389, 6.865) 0.0035	
AGE CATEGORY I								0.1255
< 65	333	25 (7.5)	N.A.	173	2 (1.2)	N.A.	6.549 (1.551, 27.649) 0.0032	
>= 65	199	18 (9.0)	N.A.	87	5 (5.7)	N.A.	1.671 (0.620, 4.502) 0.3045	
AGE CATEGORY II								0.2236
< 65	333	25 (7.5)	N.A.	173	2 (1.2)	N.A.	6.549 (1.551, 27.649) 0.0032	
>= 65 AND < 75	175	17 (9.7)	N.A.	70	5 (7.1)	N.A.	1.412 (0.521, 3.828) 0.4959	
>= 75	24	1 (4.2)	N.A.	17	0	N.E.	N.E. 0.4000	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Investigations PT: Alanine Aminotransferase Increased

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
SEX								0.8953
MALE	449	30 (6.7)	N.A.	220	5 (2.3)	N.A.	3.002 (1.165, 7.738) 0.0167	
FEMALE	83	13 (15.7)	N.A.	40	2 (5.0)	N.A.	3.343 (0.754, 14.816) 0.0917	
RACE								0.1830
WHITE	432	33 (7.6)	N.A.	214	4 (1.9)	N.A.	4.191 (1.485, 11.831) 0.0032	
ASIAN	83	6 (7.2)	N.A.	34	3 (8.8)	N.A.	0.825 (0.206, 3.300) 0.7855	
OTHER	10	2 (20.0)	N.A. (1.41, N.A.)	9	0	N.E.	N.E. 0.1955	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Investigations PT: Alanine Aminotransferase Increased

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
REGION								0.0337*
ASIA	77	6 (7.8)	N.A.	29	3 (10.3)	N.A.	0.743 (0.186, 2.972) 0.6736	
ROW [INCLUDING US/CANADA, EUROPE]	455	37 (8.1)	N.A.	231	4 (1.7)	N.A.	4.839 (1.725, 13.578) 0.0009	
ECOG PS SCORE AT BASELINE								0.7219
0	308	21 (6.8)	N.A.	154	3 (1.9)	N.A.	3.588 (1.070, 12.027) 0.0268	
1	224	22 (9.8)	N.A.	106	4 (3.8)	N.A.	2.673 (0.921, 7.758) 0.0599	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Investigations PT: Alanine Aminotransferase Increased

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
DISEASE AT STUDY ENTRY (EC, GEJ CANCER)								0.9177
EC: LOWER THIRD, MIDDLE THIRD, UPPER THIRD	314	32 (10.2)	N.A.	153	5 (3.3)	N.A.	3.159 (1.231, 8.107) 0.0115	
GEJ CANCER: SIEWERT-STEIN (TYPE I VS. TYPE II VS. TYPE III)	218	11 (5.0)	N.A.	107	2 (1.9)	N.A.	2.804 (0.621, 12.650) 0.1611	
DISEASE STAGE AT INITIAL DIAGNOSIS								0.4251
STAGE II	179	17 (9.5)	N.A.	98	2 (2.0)	N.A.	4.933 (1.140, 21.354) 0.0179	
STAGE III	353	26 (7.4)	N.A.	162	5 (3.1)	N.A.	2.401 (0.922, 6.254) 0.0640	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Investigations PT: Alanine Aminotransferase Increased

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
HISTOLOGY (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.0972
SQUAMOUS CELL CARCINOMA	155	16 (10.3)	N.A.	75	5 (6.7)	N.A.	1.585 (0.581, 4.327) 0.3636	
ADENOCARCINOMA	376	27 (7.2)	N.A.	185	2 (1.1)	N.A.	6.826 (1.623, 28.702) 0.0023	
HISTOLOGICAL GRADE (CRF)								0.4693
G1/G2	302	19 (6.3)	N.A.	136	1 (0.7)	N.A.	8.816 (1.181, 65.834) 0.0103	
G3/G4	165	16 (9.7)	N.A.	87	4 (4.6)	N.A.	2.149 (0.719, 6.429) 0.1611	
GX	65	8 (12.3)	N.A.	36	2 (5.6)	N.A.	2.298 (0.488, 10.822) 0.2795	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Investigations PT: Alanine Aminotransferase Increased

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
PATHOLOGIC LYMPH NODE STATUS (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.1916
YPN0 (NEGATIVE)	224	23 (10.3)	N.A.	109	2 (1.8)	N.A.	6.169 (1.454, 26.171) 0.0048	
>= YPN1 (POSITIVE)	307	20 (6.5)	N.A.	150	5 (3.3)	N.A.	1.896 (0.711, 5.053) 0.1930	
PATHOLOGIC TUMOR STATUS (CRF)								0.9223
YPT0	29	2 (6.9)	N.A.	16	0	N.E.	N.E. 0.2927	
YPT1/YPT2	205	20 (9.8)	N.A.	105	3 (2.9)	N.A.	3.567 (1.060, 12.001) 0.0281	
YPT3/YPT4	296	21 (7.1)	N.A.	139	4 (2.9)	N.A.	2.531 (0.869, 7.372) 0.0776	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Investigations PT: Alanine Aminotransferase Increased

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
TIME FROM COMPLETE RESECTION TO RANDOMIZATION								0.3950
< 10 WEEKS	182	15 (8.2)	N.A.	74	1 (1.4)	N.A.	6.438 (0.850, 48.742) 0.0379	
>= 10 WEEKS	350	28 (8.0)	N.A.	186	6 (3.2)	N.A.	2.503 (1.036, 6.044) 0.0348	
HER-2 STATUS AT STUDY ENTRY								N.M.E.
NEGATIVE	131	8 (6.1)	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
POSITIVE	41	2 (4.9)	N.M.E.	22	0	N.M.E.	N.M.E.	
NOT REPORTED	358	33 (9.2)	N.M.E.	163	7 (4.3)	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Investigations PT: Alanine Aminotransferase Increased

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 1% CUT OFF (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.0122*
>= 1%	88	5 (5.7)	N.A.	40	4 (10.0)	N.A.	0.557 (0.150, 2.075) 0.3766	
< 1%	376	30 (8.0)	N.A.	193	3 (1.6)	N.A.	5.341 (1.630, 17.502) 0.0019	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	8 (11.8)	N.A.	26	0	N.E.	N.E. 0.0737	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Investigations PT: Alanine Aminotransferase Increased

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 5% CUT OFF (AS PER CRF)								0.0376*
>= 5%	59	4 (6.8)	N.A.	28	3 (10.7)	N.A.	0.579 (0.129, 2.590) 0.4693	
< 5%	405	31 (7.7)	N.A.	205	4 (2.0)	N.A.	4.095 (1.445, 11.602) 0.0040	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	8 (11.8)	N.A.	26	0	N.E.	N.E. 0.0737	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Investigations PT: Alanine Aminotransferase Increased

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 10% CUT OFF (AS PER CRF)								0.0219*
>= 10%	46	3 (6.5)	N.A.	24	3 (12.5)	N.A.	0.430 (0.086, 2.148) 0.2900	
< 10%	418	32 (7.7)	N.A.	209	4 (1.9)	N.A.	4.206 (1.487, 11.893) 0.0032	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	8 (11.8)	N.A.	26	0	N.E.	N.E. 0.0737	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Investigations PT: Blood Alkaline Phosphatase Increased

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
OVERALL	532	33 (6.2)	N.A.	260	6 (2.3)	N.A.	2.758 (1.156, 6.583) 0.0170	
AGE CATEGORY I								0.6533
< 65	333	24 (7.2)	N.A.	173	4 (2.3)	N.A.	3.154 (1.095, 9.091) 0.0247	
>= 65	199	9 (4.5)	N.A.	87	2 (2.3)	N.A.	2.052 (0.443, 9.501) 0.3476	
AGE CATEGORY II								0.8555
< 65	333	24 (7.2)	N.A.	173	4 (2.3)	N.A.	3.154 (1.095, 9.091) 0.0247	
>= 65 AND < 75	175	9 (5.1)	N.A.	70	2 (2.9)	N.A.	1.873 (0.405, 8.669) 0.4147	
>= 75	24	0	N.E.	17	0	N.E.	N.E. N.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Investigations PT: Blood Alkaline Phosphatase Increased

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
SEX								0.9829
MALE	449	20 (4.5)	N.A.	220	6 (2.7)	N.A.	1.655 (0.665, 4.121) 0.2739	
FEMALE	83	13 (15.7)	N.A.	40	0	N.E.	N.E. 0.0087	
RACE								0.6850
WHITE	432	30 (6.9)	N.A.	214	5 (2.3)	N.A.	3.049 (1.183, 7.858) 0.0151	
ASIAN	83	1 (1.2)	N.A.	34	0	N.E.	N.E. 0.5196	
OTHER	10	1 (10.0)	N.A. (1.38, N.A.)	9	1 (11.1)	N.A. (3.25, N.A.)	0.894 (0.056, 14.297) 0.9371	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Investigations PT: Blood Alkaline Phosphatase Increased

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
REGION								0.9902
ASIA	77	1 (1.3)	N.A.	29	0	N.E.	N.E. 0.5368	
ROW [INCLUDING US/CANADA, EUROPE]	455	32 (7.0)	N.A.	231	6 (2.6)	N.A.	2.781 (1.163, 6.650) 0.0164	
ECOG PS SCORE AT BASELINE								0.9018
0	308	17 (5.5)	N.A.	154	3 (1.9)	N.A.	2.884 (0.845, 9.843) 0.0762	
1	224	16 (7.1)	N.A.	106	3 (2.8)	N.A.	2.605 (0.759, 8.942) 0.1140	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Investigations PT: Blood Alkaline Phosphatase Increased

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
DISEASE AT STUDY ENTRY (EC, GEJ CANCER)								0.5444
EC: LOWER THIRD, MIDDLE THIRD, UPPER THIRD	314	18 (5.7)	N.A.	153	4 (2.6)	N.A.	2.218 (0.751, 6.553) 0.1389	
GEJ CANCER: SIEWERT-STEIN (TYPE I VS. TYPE II VS. TYPE III)	218	15 (6.9)	N.A.	107	2 (1.9)	N.A.	3.878 (0.887, 16.957) 0.0521	
DISEASE STAGE AT INITIAL DIAGNOSIS								0.7631
STAGE II	179	17 (9.5)	N.A.	98	3 (3.1)	N.A.	3.219 (0.943, 10.985) 0.0481	
STAGE III	353	16 (4.5)	N.A.	162	3 (1.9)	N.A.	2.486 (0.724, 8.531) 0.1341	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Investigations PT: Blood Alkaline Phosphatase Increased

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
HISTOLOGY (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.8112
SQUAMOUS CELL CARCINOMA	155	7 (4.5)	N.A.	75	1 (1.3)	N.A.	3.495 (0.430, 28.398) 0.2117	
ADENOCARCINOMA	376	26 (6.9)	N.A.	185	5 (2.7)	N.A.	2.623 (1.007, 6.830) 0.0401	
HISTOLOGICAL GRADE (CRF)								0.8072
G1/G2	302	14 (4.6)	N.A.	136	4 (2.9)	N.A.	1.601 (0.527, 4.863) 0.4013	
G3/G4	165	11 (6.7)	N.A.	87	2 (2.3)	N.A.	2.992 (0.663, 13.499) 0.1342	
GX	65	8 (12.3)	N.A.	36	0	N.E.	N.E. 0.0307	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Investigations PT: Blood Alkaline Phosphatase Increased

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
PATHOLOGIC LYMPH NODE STATUS (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.9851
YPN0 (NEGATIVE)	224	16 (7.1)	N.A.	109	0	N.E.	N.E. 0.0041	
>= YPN1 (POSITIVE)	307	16 (5.2)	N.A.	150	6 (4.0)	N.A.	1.289 (0.504, 3.295) 0.5944	
PATHOLOGIC TUMOR STATUS (CRF)								0.9743
YPT0	29	2 (6.9)	N.A.	16	1 (6.3)	N.A.	1.070 (0.097, 11.807) 0.9557	
YPT1/YPT2	205	16 (7.8)	N.A.	105	0	N.E.	N.E. 0.0034	
YPT3/YPT4	296	15 (5.1)	N.A.	139	5 (3.6)	N.A.	1.435 (0.522, 3.949) 0.4816	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Investigations PT: Blood Alkaline Phosphatase Increased

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
TIME FROM COMPLETE RESECTION TO RANDOMIZATION								0.4792
< 10 WEEKS	182	12 (6.6)	N.A.	74	1 (1.4)	N.A.	5.140 (0.668, 39.540) 0.0794	
>= 10 WEEKS	350	21 (6.0)	N.A.	186	5 (2.7)	N.A.	2.263 (0.853, 6.002) 0.0915	
HER-2 STATUS AT STUDY ENTRY								N.M.E.
NEGATIVE	131	5 (3.8)	N.M.E.	75	1 (1.3)	N.M.E.	N.M.E.	
POSITIVE	41	2 (4.9)	N.M.E.	22	2 (9.1)	N.M.E.	N.M.E.	
NOT REPORTED	358	26 (7.3)	N.M.E.	163	3 (1.8)	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Investigations PT: Blood Alkaline Phosphatase Increased

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 1% CUT OFF (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.1949
>= 1%	88	1 (1.1)	N.A.	40	1 (2.5)	N.A.	0.461 (0.029, 7.378) 0.5750	
< 1%	376	25 (6.6)	N.A.	193	4 (2.1)	N.A.	3.302 (1.149, 9.486) 0.0186	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	7 (10.3)	N.A.	26	1 (3.8)	N.A.	2.603 (0.320, 21.175) 0.3515	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Investigations PT: Blood Alkaline Phosphatase Increased

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 5% CUT OFF (AS PER CRF)								0.9893
>= 5%	59	0	N.E.	28	1 (3.6)	N.A.	N.E. 0.1495	
< 5%	405	26 (6.4)	N.A.	205	4 (2.0)	N.A.	3.390 (1.183, 9.713) 0.0156	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	7 (10.3)	N.A.	26	1 (3.8)	N.A.	2.603 (0.320, 21.175) 0.3515	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Investigations PT: Blood Alkaline Phosphatase Increased

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 10% CUT OFF (AS PER CRF)								0.9850
>= 10%	46	0	N.E.	24	1 (4.2)	N.A.	N.E. 0.1573	
< 10%	418	26 (6.2)	N.A.	209	4 (1.9)	N.A.	3.357 (1.172, 9.617) 0.0166	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	7 (10.3)	N.A.	26	1 (3.8)	N.A.	2.603 (0.320, 21.175) 0.3515	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Investigations PT: Amylase Increased

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interaction p-value (4)
OVERALL	532	28 (5.3)	N.A.	260	5 (1.9)	N.A.	2.816 (1.087, 7.293) 0.0258	
AGE CATEGORY I								0.3146
< 65	333	22 (6.6)	N.A.	173	3 (1.7)	N.A.	3.872 (1.159, 12.932) 0.0177	
>= 65	199	6 (3.0)	N.A.	87	2 (2.3)	N.A.	1.333 (0.269, 6.606) 0.7236	
AGE CATEGORY II								0.9430
< 65	333	22 (6.6)	N.A.	173	3 (1.7)	N.A.	3.872 (1.159, 12.932) 0.0177	
>= 65 AND < 75	175	6 (3.4)	N.A.	70	1 (1.4)	N.A.	2.477 (0.298, 20.576) 0.3849	
>= 75	24	0	N.E.	17	1 (5.9)	N.A.	N.E. 0.2348	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Investigations PT: Amylase Increased

Subgroup Factor Subgroup	Nivolumab N	Nivolumab Subjects with Event n (%)	Nivolumab KME (95% CI)(mon) (1)	Placebo N	Placebo Subjects with Event n (%)	Placebo KME (95% CI)(mon) (1)	Nivolumab vs. Placebo HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interaction p-value (4)
SEX								0.5034
MALE	449	21 (4.7)	N.A.	220	3 (1.4)	N.A.	3.493 (1.042, 11.707) 0.0306	
FEMALE	83	7 (8.4)	N.A.	40	2 (5.0)	N.A.	1.867 (0.387, 8.996) 0.4291	
RACE								0.0579
WHITE	432	23 (5.3)	N.A.	214	1 (0.5)	N.A.	11.829 (1.597, 87.597) 0.0021	
ASIAN	83	2 (2.4)	N.A.	34	2 (5.9)	N.A.	0.412 (0.058, 2.925) 0.3598	
OTHER	10	3 (30.0)	N.A. (1.84, N.A.)	9	2 (22.2)	N.A. (0.03, N.A.)	1.164 (0.194, 6.988) 0.8677	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Investigations PT: Amylase Increased

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
REGION								0.0344*
ASIA	77	2 (2.6)	N.A.	29	2 (6.9)	N.A.	0.378 (0.053, 2.687) 0.3127	
ROW [INCLUDING US/CANADA, EUROPE]	455	26 (5.7)	N.A.	231	3 (1.3)	N.A.	4.552 (1.378, 15.042) 0.0063	
ECOG PS SCORE AT BASELINE								0.9723
0	308	16 (5.2)	N.A.	154	3 (1.9)	N.A.	2.769 (0.807, 9.502) 0.0912	
1	224	12 (5.4)	N.A.	106	2 (1.9)	N.A.	2.883 (0.645, 12.883) 0.1466	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Investigations PT: Amylase Increased

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
DISEASE AT STUDY ENTRY (EC, GEJ CANCER)								0.2882
EC: LOWER THIRD, MIDDLE THIRD, UPPER THIRD	314	23 (7.3)	N.A.	153	3 (2.0)	N.A.	3.833 (1.151, 12.763) 0.0183	
GEJ CANCER: SIEWERT-STEIN (TYPE I VS. TYPE II VS. TYPE III)	218	5 (2.3)	N.A.	107	2 (1.9)	N.A.	1.308 (0.254, 6.751) 0.7474	
DISEASE STAGE AT INITIAL DIAGNOSIS								0.3216
STAGE II	179	9 (5.0)	N.A.	98	3 (3.1)	N.A.	1.709 (0.462, 6.316) 0.4166	
STAGE III	353	19 (5.4)	N.A.	162	2 (1.2)	N.A.	4.484 (1.045, 19.253) 0.0268	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Investigations PT: Amylase Increased

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interaction p-value (4)
HISTOLOGY (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.2347
SQUAMOUS CELL CARCINOMA	155	14 (9.0)	N.A.	75	4 (5.3)	N.A.	1.749 (0.575, 5.313) 0.3177	
ADENOCARCINOMA	376	14 (3.7)	N.A.	185	1 (0.5)	N.A.	7.065 (0.929, 53.726) 0.0275	
HISTOLOGICAL GRADE (CRF)								0.9590
G1/G2	302	14 (4.6)	N.A.	136	2 (1.5)	N.A.	3.269 (0.743, 14.383) 0.0969	
G3/G4	165	9 (5.5)	N.A.	87	2 (2.3)	N.A.	2.395 (0.517, 11.083) 0.2490	
GX	65	5 (7.7)	N.A.	36	1 (2.8)	N.A.	2.832 (0.331, 24.256) 0.3191	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Investigations PT: Amylase Increased

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
PATHOLOGIC LYMPH NODE STATUS (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.6575
YPN0 (NEGATIVE)	224	13 (5.8)	N.A.	109	3 (2.8)	N.A.	2.256 (0.643, 7.918) 0.1921	
>= YPN1 (POSITIVE)	307	14 (4.6)	N.A.	150	2 (1.3)	N.A.	3.450 (0.784, 15.179) 0.0808	
PATHOLOGIC TUMOR STATUS (CRF)								0.9018
YPT0	29	0	N.E.	16	1 (6.3)	N.A. (8.28, N.A.)	N.E. 0.0910	
YPT1/YPT2	205	10 (4.9)	N.A.	105	2 (1.9)	N.A.	2.652 (0.581, 12.105) 0.1903	
YPT3/YPT4	296	18 (6.1)	N.A.	139	2 (1.4)	N.A.	4.342 (1.007, 18.715) 0.0314	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Investigations PT: Amylase Increased

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
TIME FROM COMPLETE RESECTION TO RANDOMIZATION								0.3775
< 10 WEEKS	182	13 (7.1)	N.A.	74	1 (1.4)	N.A.	5.708 (0.747, 43.646) 0.0576	
>= 10 WEEKS	350	15 (4.3)	N.A.	186	4 (2.2)	N.A.	2.006 (0.666, 6.045) 0.2068	
HER-2 STATUS AT STUDY ENTRY								N.M.E.
NEGATIVE	131	4 (3.1)	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
POSITIVE	41	1 (2.4)	N.M.E.	22	0	N.M.E.	N.M.E.	
NOT REPORTED	358	23 (6.4)	N.M.E.	163	5 (3.1)	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Investigations PT: Amylase Increased

Subgroup Factor Subgroup	Nivolumab N	Nivolumab Subjects with Event n (%)	Nivolumab KME (95% CI)(mon) (1)	Placebo N	Placebo Subjects with Event n (%)	Placebo KME (95% CI)(mon) (1)	Nivolumab vs. Placebo HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interaction p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 1% CUT OFF (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.6650
>= 1%	88	5 (5.7)	N.A.	40	1 (2.5)	N.A.	2.431 (0.284, 20.821) 0.4022	
< 1%	376	16 (4.3)	N.A.	193	2 (1.0)	N.A.	4.224 (0.971, 18.373) 0.0365	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	7 (10.3)	N.A.	26	2 (7.7)	N.A.	1.312 (0.272, 6.320) 0.7324	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Investigations PT: Amylase Increased

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 5% CUT OFF (AS PER CRF)								0.3994
>= 5%	59	3 (5.1)	N.A.	28	1 (3.6)	N.A.	1.513 (0.157, 14.559) 0.7178	
< 5%	405	18 (4.4)	N.A.	205	2 (1.0)	N.A.	4.708 (1.092, 20.292) 0.0219	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	7 (10.3)	N.A.	26	2 (7.7)	N.A.	1.312 (0.272, 6.320) 0.7324	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Investigations PT: Amylase Increased

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 10% CUT OFF (AS PER CRF)								0.4291
>= 10%	46	3 (6.5)	N.A.	24	1 (4.2)	N.A.	1.574 (0.164, 15.139) 0.6916	
< 10%	418	18 (4.3)	N.A.	209	2 (1.0)	N.A.	4.666 (1.083, 20.114) 0.0228	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	7 (10.3)	N.A.	26	2 (7.7)	N.A.	1.312 (0.272, 6.320) 0.7324	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Endocrine Disorders

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
OVERALL	532	103 (19.4)	N.A.	260	10 (3.8)	N.A.	5.613 (2.932, 10.744) <0.0001	
AGE CATEGORY I								0.3694
< 65	333	72 (21.6)	N.A.	173	6 (3.5)	N.A.	6.939 (3.017, 15.959) <0.0001	
>= 65	199	31 (15.6)	N.A.	87	4 (4.6)	N.A.	3.758 (1.326, 10.649) 0.0074	
AGE CATEGORY II								0.4882
< 65	333	72 (21.6)	N.A.	173	6 (3.5)	N.A.	6.939 (3.017, 15.959) <0.0001	
>= 65 AND < 75	175	29 (16.6)	N.A.	70	3 (4.3)	N.A.	4.273 (1.301, 14.033) 0.0090	
>= 75	24	2 (8.3)	N.A.	17	1 (5.9)	N.A.	1.401 (0.127, 15.454) 0.7822	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Endocrine Disorders

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
SEX								0.6490
MALE	449	78 (17.4)	N.A.	220	8 (3.6)	N.A.	5.246 (2.534, 10.861) <0.0001	
FEMALE	83	25 (30.1)	N.A.	40	2 (5.0)	N.A.	7.311 (1.730, 30.893) 0.0015	
RACE								0.1934
WHITE	432	79 (18.3)	N.A.	214	6 (2.8)	N.A.	7.224 (3.150, 16.569) <0.0001	
ASIAN	83	18 (21.7)	N.A.	34	4 (11.8)	N.A.	2.080 (0.703, 6.151) 0.1760	
OTHER	10	4 (40.0)	N.A. (1.38, N.A.)	9	0	N.E.	N.E. 0.0517	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Endocrine Disorders

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
REGION								0.0371*
ASIA	77	18 (23.4)	N.A.	29	4 (13.8)	N.A.	1.899 (0.642, 5.616) 0.2383	
ROW [INCLUDING US/CANADA, EUROPE]	455	85 (18.7)	N.A.	231	6 (2.6)	N.A.	7.990 (3.491, 18.287) <0.0001	
ECOG PS SCORE AT BASELINE								0.5690
0	308	61 (19.8)	N.A.	154	7 (4.5)	N.A.	4.895 (2.239, 10.703) <0.0001	
1	224	42 (18.8)	N.A.	106	3 (2.8)	N.A.	7.298 (2.262, 23.549) <0.0001	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Endocrine Disorders

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
DISEASE AT STUDY ENTRY (EC, GEJ CANCER)								0.3242
EC: LOWER THIRD, MIDDLE THIRD, UPPER THIRD	314	67 (21.3)	N.A.	153	8 (5.2)	N.A.	4.463 (2.144, 9.291) <0.0001	
GEJ CANCER: SIEWERT-STEIN (TYPE I VS. TYPE II VS. TYPE III)	218	36 (16.5)	N.A.	107	2 (1.9)	N.A.	10.269 (2.472, 42.656) <0.0001	
DISEASE STAGE AT INITIAL DIAGNOSIS								0.8574
STAGE II	179	34 (19.0)	N.A.	98	4 (4.1)	N.A.	5.191 (1.842, 14.633) 0.0005	
STAGE III	353	69 (19.5)	N.A.	162	6 (3.7)	N.A.	5.857 (2.543, 13.492) <0.0001	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Endocrine Disorders

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
HISTOLOGY (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.1533
SQUAMOUS CELL CARCINOMA	155	37 (23.9)	N.A.	75	6 (8.0)	N.A.	3.352 (1.415, 7.945) 0.0035	
ADENOCARCINOMA	376	66 (17.6)	N.A.	185	4 (2.2)	N.A.	9.037 (3.294, 24.793) <0.0001	
HISTOLOGICAL GRADE (CRF)								0.5966
G1/G2	302	59 (19.5)	N.A.	136	7 (5.1)	N.A.	4.209 (1.922, 9.215) <0.0001	
G3/G4	165	30 (18.2)	N.A.	87	2 (2.3)	N.A.	8.755 (2.092, 36.638) 0.0003	
GX	65	14 (21.5)	N.A.	36	1 (2.8)	N.A.	8.850 (1.163, 67.338) 0.0109	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Endocrine Disorders

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
PATHOLOGIC LYMPH NODE STATUS (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.4228
YPN0 (NEGATIVE)	224	46 (20.5)	N.A.	109	6 (5.5)	N.A.	4.296 (1.834, 10.062) 0.0003	
>= YPN1 (POSITIVE)	307	56 (18.2)	N.A.	150	4 (2.7)	N.A.	7.407 (2.686, 20.426) <0.0001	
PATHOLOGIC TUMOR STATUS (CRF)								0.0612
YPT0	29	6 (20.7)	N.A.	16	3 (18.8)	N.A. (9.36, N.A.)	1.158 (0.289, 4.642) 0.8397	
YPT1/YPT2	205	43 (21.0)	N.A.	105	4 (3.8)	N.A.	6.239 (2.239, 17.385) <0.0001	
YPT3/YPT4	296	54 (18.2)	N.A.	139	3 (2.2)	N.A.	9.362 (2.928, 29.941) <0.0001	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Endocrine Disorders

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
TIME FROM COMPLETE RESECTION TO RANDOMIZATION								0.5451
< 10 WEEKS	182	45 (24.7)	N.A.	74	3 (4.1)	N.A.	7.265 (2.257, 23.387) <0.0001	
>= 10 WEEKS	350	58 (16.6)	N.A.	186	7 (3.8)	N.A.	4.757 (2.171, 10.422) <0.0001	
HER-2 STATUS AT STUDY ENTRY								>0.9999
NEGATIVE	131	23 (17.6)	N.A.	75	0	N.E.	N.E. 0.0001	
POSITIVE	41	8 (19.5)	N.A.	22	0	N.E.	N.E. 0.0290	
NOT REPORTED	358	72 (20.1)	N.A.	163	10 (6.1)	N.A.	3.633 (1.875, 7.041) <0.0001	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Endocrine Disorders

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 1% CUT OFF (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.5542
>= 1%	88	19 (21.6)	N.A.	40	2 (5.0)	N.A.	4.854 (1.130, 20.844) 0.0187	
< 1%	376	71 (18.9)	N.A.	193	5 (2.6)	N.A.	8.188 (3.306, 20.282) <0.0001	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	13 (19.1)	N.A.	26	3 (11.5)	N.A.	1.666 (0.475, 5.849) 0.4195	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Endocrine Disorders

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 5% CUT OFF (AS PER CRF)								0.3842
>= 5%	59	15 (25.4)	N.A.	28	2 (7.1)	N.A.	4.024 (0.920, 17.603) 0.0453	
< 5%	405	75 (18.5)	N.A.	205	5 (2.4)	N.A.	8.516 (3.444, 21.059) <0.0001	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	13 (19.1)	N.A.	26	3 (11.5)	N.A.	1.666 (0.475, 5.849) 0.4195	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Endocrine Disorders

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 10% CUT OFF (AS PER CRF)								0.2713
>= 10%	46	12 (26.1)	N.A.	24	2 (8.3)	N.A.	3.315 (0.742, 14.813) 0.0961	
< 10%	418	78 (18.7)	N.A.	209	5 (2.4)	N.A.	8.800 (3.562, 21.738) <0.0001	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	13 (19.1)	N.A.	26	3 (11.5)	N.A.	1.666 (0.475, 5.849) 0.4195	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Endocrine Disorders PT: Hypothyroidism

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
OVERALL	532	67 (12.6)	N.A.	260	7 (2.7)	N.A.	5.023 (2.306, 10.943) <0.0001	
AGE CATEGORY I								0.5562
< 65	333	44 (13.2)	N.A.	173	4 (2.3)	N.A.	6.004 (2.157, 16.711) <0.0001	
>= 65	199	23 (11.6)	N.A.	87	3 (3.4)	N.A.	3.753 (1.127, 12.504) 0.0206	
AGE CATEGORY II								0.4382
< 65	333	44 (13.2)	N.A.	173	4 (2.3)	N.A.	6.004 (2.157, 16.711) <0.0001	
>= 65 AND < 75	175	22 (12.6)	N.A.	70	2 (2.9)	N.A.	4.842 (1.138, 20.594) 0.0181	
>= 75	24	1 (4.2)	N.A.	17	1 (5.9)	N.A.	0.702 (0.044, 11.223) 0.8014	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Endocrine Disorders PT: Hypothyroidism

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
SEX								0.9024
MALE	449	48 (10.7)	N.A.	220	5 (2.3)	N.A.	4.978 (1.982, 12.506) 0.0001	
FEMALE	83	19 (22.9)	N.A.	40	2 (5.0)	N.A.	5.359 (1.247, 23.027) 0.0114	
RACE								0.1331
WHITE	432	48 (11.1)	N.A.	214	3 (1.4)	N.A.	8.455 (2.634, 27.143) <0.0001	
ASIAN	83	14 (16.9)	N.A.	34	4 (11.8)	N.A.	1.564 (0.515, 4.755) 0.4265	
OTHER	10	4 (40.0)	N.A. (1.38, N.A.)	9	0	N.E.	N.E. 0.0517	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Endocrine Disorders PT: Hypothyroidism

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
REGION								0.0229*
ASIA	77	14 (18.2)	N.A.	29	4 (13.8)	N.A.	1.432 (0.471, 4.353) 0.5247	
ROW [INCLUDING US/CANADA, EUROPE]	455	53 (11.6)	N.A.	231	3 (1.3)	N.A.	9.603 (3.001, 30.725) <0.0001	
ECOG PS SCORE AT BASELINE								0.2026
0	308	39 (12.7)	N.A.	154	6 (3.9)	N.A.	3.486 (1.476, 8.233) 0.0024	
1	224	28 (12.5)	N.A.	106	1 (0.9)	N.A.	14.194 (1.931,>99.999) 0.0006	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Endocrine Disorders PT: Hypothyroidism

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
DISEASE AT STUDY ENTRY (EC, GEJ CANCER)								0.9811
EC: LOWER THIRD, MIDDLE THIRD, UPPER THIRD	314	45 (14.3)	N.A.	153	7 (4.6)	N.A.	3.269 (1.474, 7.249) 0.0020	
GEJ CANCER: SIEWERT-STEIN (TYPE I VS. TYPE II VS. TYPE III)	218	22 (10.1)	N.A.	107	0	N.E.	N.E. 0.0005	
DISEASE STAGE AT INITIAL DIAGNOSIS								0.5452
STAGE II	179	24 (13.4)	N.A.	98	2 (2.0)	N.A.	7.072 (1.671, 29.929) 0.0019	
STAGE III	353	43 (12.2)	N.A.	162	5 (3.1)	N.A.	4.204 (1.665, 10.614) 0.0009	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Endocrine Disorders PT: Hypothyroidism

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
HISTOLOGY (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.1428
SQUAMOUS CELL CARCINOMA	155	27 (17.4)	N.A.	75	5 (6.7)	N.A.	2.834 (1.091, 7.359) 0.0254	
ADENOCARCINOMA	376	40 (10.6)	N.A.	185	2 (1.1)	N.A.	10.560 (2.553, 43.672) <0.0001	
HISTOLOGICAL GRADE (CRF)								0.6560
G1/G2	302	39 (12.9)	N.A.	136	5 (3.7)	N.A.	3.749 (1.478, 9.511) 0.0028	
G3/G4	165	19 (11.5)	N.A.	87	1 (1.1)	N.A.	10.650 (1.427, 79.509) 0.0039	
GX	65	9 (13.8)	N.A.	36	1 (2.8)	N.A.	5.453 (0.690, 43.067) 0.0706	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Endocrine Disorders PT: Hypothyroidism

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interaction p-value (4)
PATHOLOGIC LYMPH NODE STATUS (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.6872
YPN0 (NEGATIVE)	224	31 (13.8)	N.A.	109	4 (3.7)	N.A.	4.195 (1.480, 11.887) 0.0033	
>= YPN1 (POSITIVE)	307	35 (11.4)	N.A.	150	3 (2.0)	N.A.	5.905 (1.816, 19.201) 0.0008	
PATHOLOGIC TUMOR STATUS (CRF)								0.0255*
YPT0	29	4 (13.8)	N.A.	16	3 (18.8)	N.A. (12.19, N.A.)	0.648 (0.144, 2.917) 0.5693	
YPT1/YPT2	205	27 (13.2)	N.A.	105	2 (1.9)	N.A.	7.553 (1.796, 31.769) 0.0011	
YPT3/YPT4	296	36 (12.2)	N.A.	139	2 (1.4)	N.A.	9.062 (2.182, 37.630) 0.0002	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Endocrine Disorders PT: Hypothyroidism

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
TIME FROM COMPLETE RESECTION TO RANDOMIZATION								0.6553
< 10 WEEKS	182	26 (14.3)	N.A.	74	3 (4.1)	N.A.	3.975 (1.203, 13.139) 0.0144	
>= 10 WEEKS	350	41 (11.7)	N.A.	186	4 (2.2)	N.A.	5.706 (2.044, 15.932) 0.0002	
HER-2 STATUS AT STUDY ENTRY								>0.9999
NEGATIVE	131	14 (10.7)	N.A.	75	0	N.E.	N.E. 0.0032	
POSITIVE	41	6 (14.6)	N.A.	22	0	N.E.	N.E. 0.0633	
NOT REPORTED	358	47 (13.1)	N.A.	163	7 (4.3)	N.A.	3.271 (1.478, 7.238) 0.0019	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Endocrine Disorders PT: Hypothyroidism

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 1% CUT OFF (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.1158
>= 1%	88	10 (11.4)	N.A.	40	2 (5.0)	N.A.	2.387 (0.523, 10.897) 0.2466	
< 1%	376	46 (12.2)	N.A.	193	2 (1.0)	N.A.	12.851 (3.119, 52.946) <0.0001	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	11 (16.2)	N.A.	26	3 (11.5)	N.A.	1.370 (0.382, 4.914) 0.6270	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Endocrine Disorders PT: Hypothyroidism

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 5% CUT OFF (AS PER CRF)								0.0994
>= 5%	59	9 (15.3)	N.A.	28	2 (7.1)	N.A.	2.227 (0.481, 10.307) 0.2930	
< 5%	405	47 (11.6)	N.A.	205	2 (1.0)	N.A.	12.946 (3.144, 53.304) <0.0001	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	11 (16.2)	N.A.	26	3 (11.5)	N.A.	1.370 (0.382, 4.914) 0.6270	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Endocrine Disorders PT: Hypothyroidism

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 10% CUT OFF (AS PER CRF)								0.0827
>= 10%	46	8 (17.4)	N.A.	24	2 (8.3)	N.A.	2.045 (0.434, 9.633) 0.3553	
< 10%	418	48 (11.5)	N.A.	209	2 (1.0)	N.A.	13.142 (3.194, 54.077) <0.0001	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	11 (16.2)	N.A.	26	3 (11.5)	N.A.	1.370 (0.382, 4.914) 0.6270	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Endocrine Disorders PT: Hyperthyroidism

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
OVERALL	532	44 (8.3)	N.A.	260	2 (0.8)	N.A.	11.211 (2.718, 46.248) <0.0001	
AGE CATEGORY I								0.4285
< 65	333	32 (9.6)	N.A.	173	1 (0.6)	N.A.	17.341 (2.370,>99.999) 0.0001	
>= 65	199	12 (6.0)	N.A.	87	1 (1.1)	N.A.	5.446 (0.708, 41.887) 0.0672	
AGE CATEGORY II								0.6927
< 65	333	32 (9.6)	N.A.	173	1 (0.6)	N.A.	17.341 (2.370,>99.999) 0.0001	
>= 65 AND < 75	175	12 (6.9)	N.A.	70	1 (1.4)	N.A.	4.940 (0.642, 37.998) 0.0885	
>= 75	24	0	N.E.	17	0	N.E.	N.E. N.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Endocrine Disorders PT: Hyperthyroidism

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
SEX								0.9871
MALE	449	35 (7.8)	N.A.	220	2 (0.9)	N.A.	8.911 (2.144, 37.043) 0.0003	
FEMALE	83	9 (10.8)	N.A.	40	0	N.E.	N.E. 0.0327	
RACE								0.0784
WHITE	432	41 (9.5)	N.A.	214	1 (0.5)	N.A.	21.264 (2.925,>99.999) <0.0001	
ASIAN	83	1 (1.2)	N.A.	34	1 (2.9)	N.A.	0.448 (0.028, 7.175) 0.5597	
OTHER	10	0	N.E.	9	0	N.E.	N.E. N.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Endocrine Disorders PT: Hyperthyroidism

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
REGION								0.0189*
ASIA	77	1 (1.3)	N.A.	29	1 (3.4)	N.A.	0.402 (0.025, 6.435) 0.5048	
ROW [INCLUDING US/CANADA, EUROPE]	455	43 (9.5)	N.A.	231	1 (0.4)	N.A.	22.837 (3.145,>99.999) <0.0001	
ECOG PS SCORE AT BASELINE								0.6583
0	308	28 (9.1)	N.A.	154	1 (0.6)	N.A.	14.801 (2.014,>99.999) 0.0004	
1	224	16 (7.1)	N.A.	106	1 (0.9)	N.A.	7.710 (1.023, 58.129) 0.0190	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Endocrine Disorders PT: Hyperthyroidism

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
DISEASE AT STUDY ENTRY (EC, GEJ CANCER)								0.9860
EC: LOWER THIRD, MIDDLE THIRD, UPPER THIRD	314	25 (8.0)	N.A.	153	2 (1.3)	N.A.	6.299 (1.492, 26.595) 0.0041	
GEJ CANCER: SIEWERT-STEIN (TYPE I VS. TYPE II VS. TYPE III)	218	19 (8.7)	N.A.	107	0	N.E.	N.E. 0.0016	
DISEASE STAGE AT INITIAL DIAGNOSIS								0.9866
STAGE II	179	16 (8.9)	N.A.	98	0	N.E.	N.E. 0.0025	
STAGE III	353	28 (7.9)	N.A.	162	2 (1.2)	N.A.	6.693 (1.594, 28.094) 0.0026	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Endocrine Disorders PT: Hyperthyroidism

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
HISTOLOGY (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.9876
SQUAMOUS CELL CARCINOMA	155	12 (7.7)	N.A.	75	2 (2.7)	N.A.	3.005 (0.672, 13.425) 0.1300	
ADENOCARCINOMA	376	32 (8.5)	N.A.	185	0	N.E.	N.E. <0.0001	
HISTOLOGICAL GRADE (CRF)								0.9998
G1/G2	302	23 (7.6)	N.A.	136	2 (1.5)	N.A.	5.371 (1.266, 22.782) 0.0105	
G3/G4	165	12 (7.3)	N.A.	87	0	N.E.	N.E. 0.0107	
GX	65	9 (13.8)	N.A.	36	0	N.E.	N.E. 0.0206	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Endocrine Disorders PT: Hyperthyroidism

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
PATHOLOGIC LYMPH NODE STATUS (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.9859
YPN0 (NEGATIVE)	224	18 (8.0)	N.A.	109	0	N.E.	N.E. 0.0022	
>= YPN1 (POSITIVE)	307	26 (8.5)	N.A.	150	2 (1.3)	N.A.	6.528 (1.549, 27.503) 0.0032	
PATHOLOGIC TUMOR STATUS (CRF)								0.7204
YPT0	29	4 (13.8)	N.A.	16	1 (6.3)	N.A. (9.36, N.A.)	2.197 (0.245, 19.702) 0.4705	
YPT1/YPT2	205	15 (7.3)	N.A.	105	1 (1.0)	N.A.	8.007 (1.058, 60.618) 0.0165	
YPT3/YPT4	296	25 (8.4)	N.A.	139	0	N.E.	N.E. 0.0005	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Endocrine Disorders PT: Hyperthyroidism

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
TIME FROM COMPLETE RESECTION TO RANDOMIZATION								0.5915
< 10 WEEKS	182	16 (8.8)	N.A.	74	1 (1.4)	N.A.	6.999 (0.928, 52.785) 0.0278	
>= 10 WEEKS	350	28 (8.0)	N.A.	186	1 (0.5)	N.A.	15.268 (2.077,>99.999) 0.0003	
HER-2 STATUS AT STUDY ENTRY								>0.9999
NEGATIVE	131	15 (11.5)	N.A.	75	0	N.E.	N.E. 0.0024	
POSITIVE	41	4 (9.8)	N.A.	22	0	N.E.	N.E. 0.1351	
NOT REPORTED	358	25 (7.0)	N.A.	163	2 (1.2)	N.A.	5.849 (1.385, 24.692) 0.0064	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Endocrine Disorders PT: Hyperthyroidism

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 1% CUT OFF (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.9881
>= 1%	88	7 (8.0)	N.A.	40	0	N.E.	N.E. 0.0657	
< 1%	376	34 (9.0)	N.A.	193	1 (0.5)	N.A.	18.200 (2.491,>99.999) <0.0001	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	3 (4.4)	N.A.	26	1 (3.8)	N.A.	1.115 (0.116, 10.741) 0.9246	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Endocrine Disorders PT: Hyperthyroidism

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 5% CUT OFF (AS PER CRF)								0.9900
>= 5%	59	5 (8.5)	N.A.	28	0	N.E.	N.E. 0.1096	
< 5%	405	36 (8.9)	N.A.	205	1 (0.5)	N.A.	19.015 (2.607,>99.999) <0.0001	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	3 (4.4)	N.A.	26	1 (3.8)	N.A.	1.115 (0.116, 10.741) 0.9246	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Endocrine Disorders PT: Hyperthyroidism

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 10% CUT OFF (AS PER CRF)								0.9908
>= 10%	46	4 (8.7)	N.A.	24	0	N.E.	N.E. 0.1361	
< 10%	418	37 (8.9)	N.A.	209	1 (0.5)	N.A.	19.363 (2.657,>99.999) <0.0001	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	3 (4.4)	N.A.	26	1 (3.8)	N.A.	1.115 (0.116, 10.741) 0.9246	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Vascular Disorders

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
OVERALL	532	75 (14.1)	N.A.	260	24 (9.2)	N.A.	1.593 (1.006, 2.523) 0.0452	
AGE CATEGORY I								0.8112
< 65	333	46 (13.8)	N.A.	173	16 (9.2)	N.A.	1.523 (0.862, 2.690) 0.1448	
>= 65	199	29 (14.6)	N.A.	87	8 (9.2)	N.A.	1.731 (0.791, 3.787) 0.1648	
AGE CATEGORY II								0.7486
< 65	333	46 (13.8)	N.A.	173	16 (9.2)	N.A.	1.523 (0.862, 2.690) 0.1448	
>= 65 AND < 75	175	27 (15.4)	N.A.	70	6 (8.6)	N.A.	1.914 (0.790, 4.637) 0.1434	
>= 75	24	2 (8.3)	N.A.	17	2 (11.8)	N.A.	0.903 (0.125, 6.500) 0.9194	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Vascular Disorders

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
SEX								0.4559
MALE	449	61 (13.6)	N.A.	220	21 (9.5)	N.A.	1.474 (0.898, 2.420) 0.1235	
FEMALE	83	14 (16.9)	N.A.	40	3 (7.5)	N.A.	2.399 (0.689, 8.351) 0.1554	
RACE								0.2355
WHITE	432	69 (16.0)	N.A.	214	18 (8.4)	N.A.	2.011 (1.197, 3.379) 0.0071	
ASIAN	83	4 (4.8)	N.A.	34	3 (8.8)	N.A.	0.539 (0.121, 2.408) 0.4110	
OTHER	10	1 (10.0)	N.A. (2.43, N.A.)	9	1 (11.1)	N.A. (0.66, N.A.)	0.794 (0.049, 12.759) 0.8702	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Vascular Disorders

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
REGION								0.3741
ASIA	77	4 (5.2)	N.A.	29	2 (6.9)	N.A.	0.766 (0.140, 4.181) 0.7571	
ROW [INCLUDING US/CANADA, EUROPE]	455	71 (15.6)	N.A.	231	22 (9.5)	N.A.	1.716 (1.064, 2.769) 0.0252	
ECOG PS SCORE AT BASELINE								0.5849
0	308	38 (12.3)	N.A.	154	11 (7.1)	N.A.	1.808 (0.924, 3.538) 0.0792	
1	224	37 (16.5)	N.A.	106	13 (12.3)	N.A.	1.395 (0.741, 2.624) 0.3014	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Vascular Disorders

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
DISEASE AT STUDY ENTRY (EC, GEJ CANCER)								0.4120
EC: LOWER THIRD, MIDDLE THIRD, UPPER THIRD	314	44 (14.0)	N.A.	153	16 (10.5)	N.A.	1.368 (0.772, 2.424) 0.2833	
GEJ CANCER: SIEWERT-STEIN (TYPE I VS. TYPE II VS. TYPE III)	218	31 (14.2)	N.A.	107	8 (7.5)	N.A.	2.035 (0.935, 4.429) 0.0675	
DISEASE STAGE AT INITIAL DIAGNOSIS								0.6602
STAGE II	179	25 (14.0)	N.A.	98	8 (8.2)	N.A.	1.825 (0.823, 4.047) 0.1332	
STAGE III	353	50 (14.2)	N.A.	162	16 (9.9)	N.A.	1.467 (0.836, 2.577) 0.1794	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Vascular Disorders

Subgroup Factor Subgroup	Nivolumab N	Nivolumab Subjects with Event n (%)	Nivolumab KME (95% CI)(mon) (1)	Placebo N	Placebo Subjects with Event n (%)	Placebo KME (95% CI)(mon) (1)	Nivolumab vs. Placebo HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interaction p-value (4)
HISTOLOGY (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.1619
SQUAMOUS CELL CARCINOMA	155	13 (8.4)	N.A.	75	7 (9.3)	N.A.	0.903 (0.360, 2.264) 0.8276	
ADENOCARCINOMA	376	62 (16.5)	N.A.	185	17 (9.2)	N.A.	1.914 (1.119, 3.275) 0.0159	
HISTOLOGICAL GRADE (CRF)								0.4373
G1/G2	302	38 (12.6)	N.A.	136	8 (5.9)	N.A.	2.296 (1.071, 4.921) 0.0281	
G3/G4	165	29 (17.6)	N.A.	87	13 (14.9)	N.A.	1.187 (0.617, 2.284) 0.6079	
GX	65	8 (12.3)	N.A.	36	3 (8.3)	N.A.	1.520 (0.403, 5.733) 0.5322	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Vascular Disorders

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
PATHOLOGIC LYMPH NODE STATUS (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.7996
YPN0 (NEGATIVE)	224	25 (11.2)	N.A.	109	9 (8.3)	N.A.	1.447 (0.675, 3.101) 0.3398	
>= YPN1 (POSITIVE)	307	49 (16.0)	N.A.	150	15 (10.0)	N.A.	1.631 (0.915, 2.908) 0.0945	
PATHOLOGIC TUMOR STATUS (CRF)								0.9887
YPT0	29	4 (13.8)	N.A.	16	0	N.E.	N.E. 0.1357	
YPT1/YPT2	205	24 (11.7)	N.A.	105	9 (8.6)	N.A.	1.419 (0.660, 3.053) 0.3680	
YPT3/YPT4	296	47 (15.9)	N.A.	139	15 (10.8)	N.A.	1.544 (0.863, 2.761) 0.1405	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Vascular Disorders

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
TIME FROM COMPLETE RESECTION TO RANDOMIZATION								0.3644
< 10 WEEKS	182	22 (12.1)	N.A.	74	8 (10.8)	N.A.	1.184 (0.527, 2.660) 0.6832	
>= 10 WEEKS	350	53 (15.1)	N.A.	186	16 (8.6)	N.A.	1.829 (1.046, 3.200) 0.0317	
HER-2 STATUS AT STUDY ENTRY								0.3174
NEGATIVE	131	20 (15.3)	N.A.	75	7 (9.3)	N.A.	1.727 (0.730, 4.084) 0.2080	
POSITIVE	41	9 (22.0)	N.A.	22	1 (4.5)	N.A.	5.209 (0.659, 41.148) 0.0805	
NOT REPORTED	358	45 (12.6)	N.A.	163	16 (9.8)	N.A.	1.316 (0.744, 2.329) 0.3440	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Vascular Disorders

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 1% CUT OFF (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.2370
>= 1%	88	14 (15.9)	N.A.	40	2 (5.0)	N.A.	3.472 (0.789, 15.277) 0.0793	
< 1%	376	53 (14.1)	N.A.	193	21 (10.9)	N.A.	1.354 (0.817, 2.245) 0.2392	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	8 (11.8)	N.A.	26	1 (3.8)	N.A.	2.993 (0.374, 23.944) 0.2777	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Vascular Disorders

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 5% CUT OFF (AS PER CRF)								0.9664
>= 5%	59	6 (10.2)	N.A.	28	2 (7.1)	N.A.	1.523 (0.307, 7.547) 0.6049	
< 5%	405	61 (15.1)	N.A.	205	21 (10.2)	N.A.	1.555 (0.947, 2.553) 0.0790	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	8 (11.8)	N.A.	26	1 (3.8)	N.A.	2.993 (0.374, 23.944) 0.2777	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Vascular Disorders

Subgroup Factor Subgroup	Nivolumab N	Nivolumab Subjects with Event n (%)	Nivolumab KME (95% CI)(mon) (1)	Placebo N	Placebo Subjects with Event n (%)	Placebo KME (95% CI)(mon) (1)	Nivolumab vs. Placebo HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interaction p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 10% CUT OFF (AS PER CRF)								0.9890
>= 10%	46	3 (6.5)	N.A.	24	1 (4.2)	N.A.	1.628 (0.169, 15.649) 0.6698	
< 10%	418	64 (15.3)	N.A.	209	22 (10.5)	N.A.	1.544 (0.951, 2.507) 0.0768	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	8 (11.8)	N.A.	26	1 (3.8)	N.A.	2.993 (0.374, 23.944) 0.2777	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Neoplasms Benign, Malignant And Unspecified (Incl Cysts And Polyps)

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
OVERALL	532	48 (9.0)	N.A.	260	50 (19.2)	N.A.	0.462 (0.311, 0.687) <0.0001	
AGE CATEGORY I								0.4866
< 65	333	29 (8.7)	N.A.	173	34 (19.7)	N.A.	0.416 (0.254, 0.683) 0.0003	
>= 65	199	19 (9.5)	N.A.	87	16 (18.4)	N.A.	0.562 (0.289, 1.093) 0.0850	
AGE CATEGORY II								0.0730
< 65	333	29 (8.7)	N.A.	173	34 (19.7)	N.A.	0.416 (0.254, 0.683) 0.0003	
>= 65 AND < 75	175	14 (8.0)	N.A.	70	15 (21.4)	N.A.	0.387 (0.187, 0.802) 0.0081	
>= 75	24	5 (20.8)	N.A. (13.80, N.A.)	17	1 (5.9)	N.A.	4.626 (0.537, 39.873) 0.1259	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Neoplasms Benign, Malignant And Unspecified (Incl Cysts And Polyps)

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
SEX								0.6044
MALE	449	43 (9.6)	N.A.	220	43 (19.5)	N.A.	0.481 (0.315, 0.734) 0.0005	
FEMALE	83	5 (6.0)	N.A.	40	7 (17.5)	N.A.	0.350 (0.111, 1.103) 0.0607	
RACE								0.9951
WHITE	432	41 (9.5)	N.A.	214	41 (19.2)	N.A.	0.481 (0.312, 0.742) 0.0007	
ASIAN	83	7 (8.4)	N.A.	34	6 (17.6)	N.A.	0.502 (0.168, 1.493) 0.2061	
OTHER	10	0	N.E.	9	3 (33.3)	N.A. (1.74, N.A.)	N.E. 0.0316	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Neoplasms Benign, Malignant And Unspecified (Incl Cysts And Polyps)

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
REGION								0.9936
ASIA	77	7 (9.1)	N.A.	29	6 (20.7)	N.A.	0.451 (0.151, 1.342) 0.1417	
ROW [INCLUDING US/CANADA, EUROPE]	455	41 (9.0)	N.A.	231	44 (19.0)	N.A.	0.461 (0.301, 0.705) 0.0003	
ECOG PS SCORE AT BASELINE								0.4564
0	308	26 (8.4)	N.A.	154	31 (20.1)	N.A.	0.405 (0.240, 0.682) 0.0004	
1	224	22 (9.8)	N.A.	106	19 (17.9)	N.A.	0.548 (0.297, 1.013) 0.0516	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Neoplasms Benign, Malignant And Unspecified (Incl Cysts And Polyps)

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
DISEASE AT STUDY ENTRY (EC, GEJ CANCER)								0.0582
EC: LOWER THIRD, MIDDLE THIRD, UPPER THIRD	314	25 (8.0)	N.A.	153	34 (22.2)	N.A.	0.338 (0.202, 0.567) <0.0001	
GEJ CANCER: SIEWERT-STEIN (TYPE I VS. TYPE II VS. TYPE III)	218	23 (10.6)	N.A.	107	16 (15.0)	N.A.	0.744 (0.393, 1.409) 0.3625	
DISEASE STAGE AT INITIAL DIAGNOSIS								0.4894
STAGE II	179	12 (6.7)	N.A.	98	18 (18.4)	N.A.	0.367 (0.177, 0.762) 0.0051	
STAGE III	353	36 (10.2)	N.A.	162	32 (19.8)	N.A.	0.501 (0.311, 0.806) 0.0037	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Neoplasms Benign, Malignant And Unspecified (Incl Cysts And Polyps)

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
HISTOLOGY (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.7565
SQUAMOUS CELL CARCINOMA	155	12 (7.7)	N.A.	75	11 (14.7)	N.A.	0.518 (0.229, 1.174) 0.1089	
ADENOCARCINOMA	376	36 (9.6)	N.A.	185	39 (21.1)	N.A.	0.448 (0.285, 0.705) 0.0004	
HISTOLOGICAL GRADE (CRF)								0.1930
G1/G2	302	19 (6.3)	N.A.	136	21 (15.4)	N.A.	0.399 (0.215, 0.743) 0.0027	
G3/G4	165	24 (14.5)	N.A.	87	18 (20.7)	N.A.	0.703 (0.382, 1.296) 0.2570	
GX	65	5 (7.7)	N.A.	36	11 (30.6)	N.A. (11.96, N.A.)	0.255 (0.089, 0.735) 0.0063	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Neoplasms Benign, Malignant And Unspecified (Incl Cysts And Polyps)

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
PATHOLOGIC LYMPH NODE STATUS (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.1600
YPN0 (NEGATIVE)	224	13 (5.8)	N.A.	109	9 (8.3)	N.A.	0.756 (0.323, 1.769) 0.5178	
>= YPN1 (POSITIVE)	307	35 (11.4)	N.A.	150	41 (27.3)	N.A.	0.377 (0.240, 0.593) <0.0001	
PATHOLOGIC TUMOR STATUS (CRF)								0.1537
YPT0	29	1 (3.4)	N.A.	16	5 (31.3)	N.A. (9.82, N.A.)	0.088 (0.010, 0.759) 0.0054	
YPT1/YPT2	205	14 (6.8)	N.A.	105	19 (18.1)	N.A.	0.372 (0.187, 0.743) 0.0035	
YPT3/YPT4	296	33 (11.1)	N.A.	139	26 (18.7)	N.A.	0.606 (0.362, 1.013) 0.0537	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Neoplasms Benign, Malignant And Unspecified (Incl Cysts And Polyps)

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
TIME FROM COMPLETE RESECTION TO RANDOMIZATION								0.3075
< 10 WEEKS	182	17 (9.3)	N.A.	74	11 (14.9)	N.A.	0.653 (0.306, 1.395) 0.2682	
>= 10 WEEKS	350	31 (8.9)	N.A.	186	39 (21.0)	N.A.	0.408 (0.255, 0.654) 0.0001	
HER-2 STATUS AT STUDY ENTRY								0.4815
NEGATIVE	131	16 (12.2)	N.A.	75	15 (20.0)	N.A.	0.606 (0.300, 1.227) 0.1599	
POSITIVE	41	5 (12.2)	N.A.	22	7 (31.8)	N.A. (6.74, N.A.)	0.367 (0.116, 1.156) 0.0743	
NOT REPORTED	358	27 (7.5)	N.A.	163	28 (17.2)	N.A.	0.433 (0.255, 0.736) 0.0014	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Neoplasms Benign, Malignant And Unspecified (Incl Cysts And Polyps)

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 1% CUT OFF (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.6113
>= 1%	88	9 (10.2)	N.A.	40	10 (25.0)	N.A. (12.45, N.A.)	0.386 (0.157, 0.951) 0.0318	
< 1%	376	34 (9.0)	N.A.	193	35 (18.1)	N.A.	0.508 (0.317, 0.815) 0.0042	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	5 (7.4)	N.A.	26	5 (19.2)	N.A. (9.82, N.A.)	0.325 (0.094, 1.127) 0.0621	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Neoplasms Benign, Malignant And Unspecified (Incl Cysts And Polyps)

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 5% CUT OFF (AS PER CRF)								0.1479
>= 5%	59	5 (8.5)	N.A.	28	9 (32.1)	N.A. (8.41, N.A.)	0.228 (0.076, 0.684) 0.0040	
< 5%	405	38 (9.4)	N.A.	205	36 (17.6)	N.A.	0.547 (0.347, 0.863) 0.0085	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	5 (7.4)	N.A.	26	5 (19.2)	N.A. (9.82, N.A.)	0.325 (0.094, 1.127) 0.0621	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Neoplasms Benign, Malignant And Unspecified (Incl Cysts And Polyps)

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 10% CUT OFF (AS PER CRF)								0.0750
>= 10%	46	4 (8.7)	N.A.	24	9 (37.5)	N.A. (6.51, N.A.)	0.174 (0.053, 0.569) 0.0011	
< 10%	418	39 (9.3)	N.A.	209	36 (17.2)	N.A.	0.559 (0.356, 0.880) 0.0108	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	5 (7.4)	N.A.	26	5 (19.2)	N.A. (9.82, N.A.)	0.325 (0.094, 1.127) 0.0621	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Neoplasms Benign, Malignant And Unspecified (Incl Cysts And Polyps) PT: Malignant Neoplasm Progression

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
OVERALL	532	33 (6.2)	N.A.	260	31 (11.9)	N.A.	0.524 (0.321, 0.855) 0.0086	
AGE CATEGORY I								0.1987
< 65	333	19 (5.7)	N.A.	173	23 (13.3)	N.A.	0.415 (0.226, 0.762) 0.0034	
>= 65	199	14 (7.0)	N.A.	87	8 (9.2)	N.A.	0.840 (0.352, 2.003) 0.6933	
AGE CATEGORY II								0.9285
< 65	333	19 (5.7)	N.A.	173	23 (13.3)	N.A.	0.415 (0.226, 0.762) 0.0034	
>= 65 AND < 75	175	10 (5.7)	N.A.	70	8 (11.4)	N.A.	0.528 (0.208, 1.338) 0.1711	
>= 75	24	4 (16.7)	N.A. (13.80, N.A.)	17	0	N.E.	N.E. 0.0554	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Neoplasms Benign, Malignant And Unspecified (Incl Cysts And Polyps) PT: Malignant Neoplasm Progression

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
SEX								0.9545
MALE	449	30 (6.7)	N.A.	220	28 (12.7)	N.A.	0.525 (0.314, 0.879) 0.0127	
FEMALE	83	3 (3.6)	N.A.	40	3 (7.5)	N.A.	0.510 (0.103, 2.528) 0.4007	
RACE								0.9117
WHITE	432	28 (6.5)	N.A.	214	26 (12.1)	N.A.	0.531 (0.311, 0.905) 0.0181	
ASIAN	83	5 (6.0)	N.A.	34	3 (8.8)	N.A.	0.741 (0.177, 3.102) 0.6803	
OTHER	10	0	N.E.	9	2 (22.2)	N.A. (1.74, N.A.)	N.E. 0.1015	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Neoplasms Benign, Malignant And Unspecified (Incl Cysts And Polyps) PT: Malignant Neoplasm Progression

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
REGION								0.7082
ASIA	77	5 (6.5)	N.A.	29	3 (10.3)	N.A.	0.666 (0.159, 2.787) 0.5752	
ROW [INCLUDING US/CANADA, EUROPE]	455	28 (6.2)	N.A.	231	28 (12.1)	N.A.	0.506 (0.300, 0.854) 0.0094	
ECOG PS SCORE AT BASELINE								0.6432
0	308	18 (5.8)	N.A.	154	19 (12.3)	N.A.	0.472 (0.248, 0.900) 0.0195	
1	224	15 (6.7)	N.A.	106	12 (11.3)	N.A.	0.599 (0.280, 1.280) 0.1811	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Neoplasms Benign, Malignant And Unspecified (Incl Cysts And Polyps) PT: Malignant Neoplasm Progression

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
DISEASE AT STUDY ENTRY (EC, GEJ CANCER)								0.0353*
EC: LOWER THIRD, MIDDLE THIRD, UPPER THIRD	314	17 (5.4)	N.A.	153	23 (15.0)	N.A.	0.345 (0.184, 0.646) 0.0005	
GEJ CANCER: SIEWERT-STEIN (TYPE I VS. TYPE II VS. TYPE III)	218	16 (7.3)	N.A.	107	8 (7.5)	N.A.	1.059 (0.453, 2.475) 0.8947	
DISEASE STAGE AT INITIAL DIAGNOSIS								0.7417
STAGE II	179	8 (4.5)	N.A.	98	10 (10.2)	N.A.	0.446 (0.176, 1.130) 0.0804	
STAGE III	353	25 (7.1)	N.A.	162	21 (13.0)	N.A.	0.544 (0.304, 0.972) 0.0367	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Neoplasms Benign, Malignant And Unspecified (Incl Cysts And Polyps) PT: Malignant Neoplasm Progression

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
HISTOLOGY (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.6659
SQUAMOUS CELL CARCINOMA	155	8 (5.2)	N.A.	75	6 (8.0)	N.A.	0.642 (0.223, 1.852) 0.4090	
ADENOCARCINOMA	376	25 (6.6)	N.A.	185	25 (13.5)	N.A.	0.497 (0.285, 0.865) 0.0117	
HISTOLOGICAL GRADE (CRF)								0.1200
G1/G2	302	15 (5.0)	N.A.	136	8 (5.9)	N.A.	0.867 (0.368, 2.047) 0.7451	
G3/G4	165	17 (10.3)	N.A.	87	16 (18.4)	N.A.	0.555 (0.280, 1.098) 0.0862	
GX	65	1 (1.5)	N.A.	36	7 (19.4)	N.A.	0.082 (0.010, 0.670) 0.0028	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Neoplasms Benign, Malignant And Unspecified (Incl Cysts And Polyps) PT: Malignant Neoplasm Progression

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
PATHOLOGIC LYMPH NODE STATUS (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.4869
YPN0 (NEGATIVE)	224	7 (3.1)	N.A.	109	5 (4.6)	N.A.	0.729 (0.231, 2.298) 0.5880	
>= YPN1 (POSITIVE)	307	26 (8.5)	N.A.	150	26 (17.3)	N.A.	0.465 (0.270, 0.800) 0.0047	
PATHOLOGIC TUMOR STATUS (CRF)								0.5056
YPT0	29	0	N.E.	16	3 (18.8)	N.A. (13.11, N.A.)	N.E. 0.0135	
YPT1/YPT2	205	10 (4.9)	N.A.	105	13 (12.4)	N.A.	0.398 (0.174, 0.908) 0.0234	
YPT3/YPT4	296	23 (7.8)	N.A.	139	15 (10.8)	N.A.	0.741 (0.387, 1.421) 0.3651	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Neoplasms Benign, Malignant And Unspecified (Incl Cysts And Polyps) PT: Malignant Neoplasm Progression

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
TIME FROM COMPLETE RESECTION TO RANDOMIZATION								0.3124
< 10 WEEKS	182	14 (7.7)	N.A.	74	8 (10.8)	N.A.	0.751 (0.315, 1.790) 0.5167	
>= 10 WEEKS	350	19 (5.4)	N.A.	186	23 (12.4)	N.A.	0.436 (0.237, 0.800) 0.0059	
HER-2 STATUS AT STUDY ENTRY								0.7625
NEGATIVE	131	10 (7.6)	N.A.	75	11 (14.7)	N.A.	0.525 (0.223, 1.237) 0.1340	
POSITIVE	41	3 (7.3)	N.A.	22	4 (18.2)	N.A.	0.403 (0.090, 1.803) 0.2187	
NOT REPORTED	358	20 (5.6)	N.A.	163	16 (9.8)	N.A.	0.574 (0.297, 1.108) 0.0941	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Neoplasms Benign, Malignant And Unspecified (Incl Cysts And Polyps) PT: Malignant Neoplasm Progression

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 1% CUT OFF (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.1615
>= 1%	88	8 (9.1)	N.A.	40	3 (7.5)	N.A.	1.211 (0.321, 4.570) 0.7768	
< 1%	376	21 (5.6)	N.A.	193	25 (13.0)	N.A.	0.445 (0.249, 0.795) 0.0049	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	4 (5.9)	N.A.	26	3 (11.5)	N.A.	0.453 (0.101, 2.027) 0.2876	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Neoplasms Benign, Malignant And Unspecified (Incl Cysts And Polyps) PT: Malignant Neoplasm Progression

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 5% CUT OFF (AS PER CRF)								0.5859
>= 5%	59	5 (8.5)	N.A.	28	3 (10.7)	N.A.	0.747 (0.178, 3.137) 0.6889	
< 5%	405	24 (5.9)	N.A.	205	25 (12.2)	N.A.	0.504 (0.288, 0.883) 0.0146	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	4 (5.9)	N.A.	26	3 (11.5)	N.A.	0.453 (0.101, 2.027) 0.2876	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

Table 37.1
Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

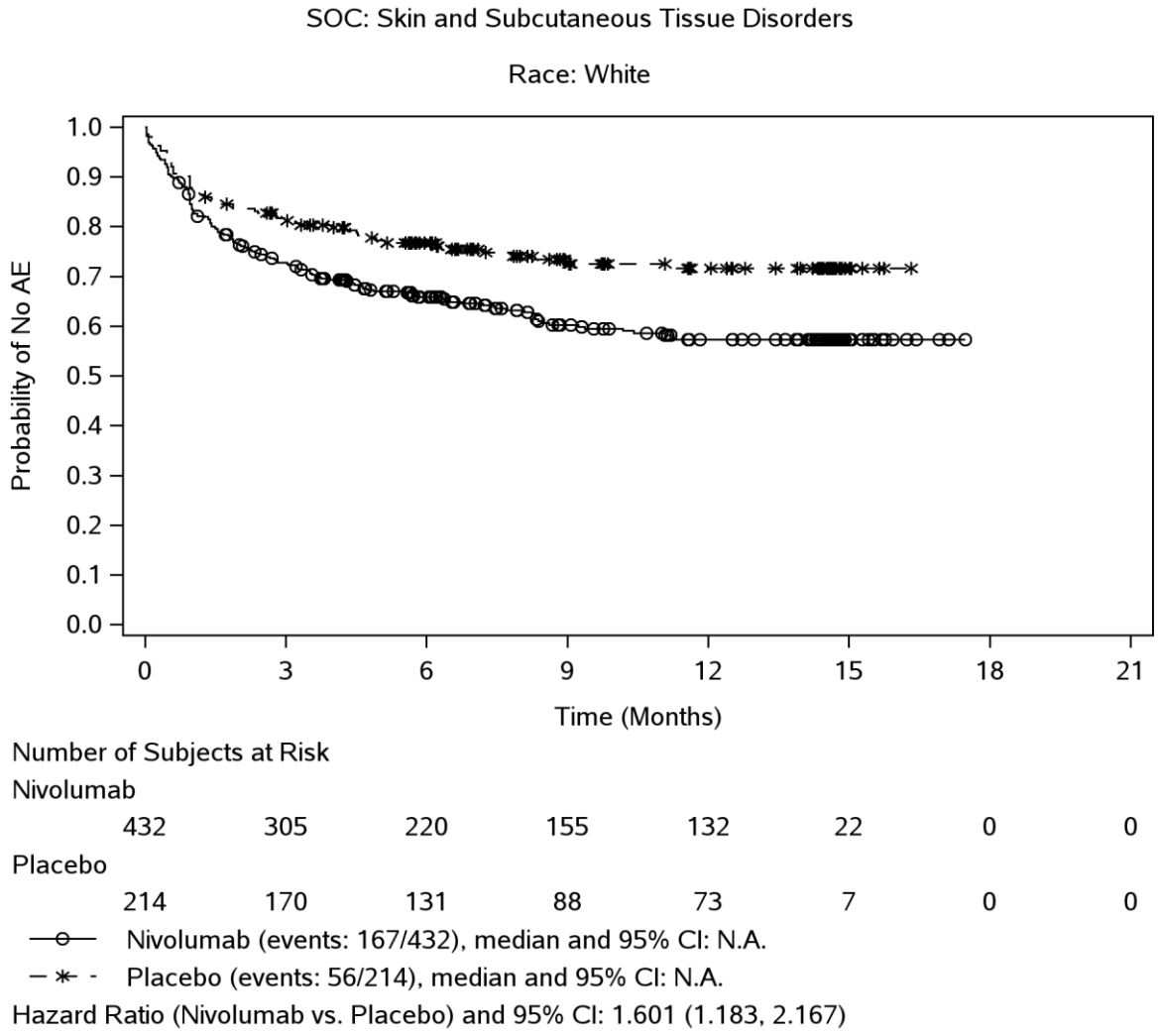
SOC: Neoplasms Benign, Malignant And Unspecified (Incl Cysts And Polyps) PT: Malignant Neoplasm Progression

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 10% CUT OFF (AS PER CRF)								0.8320
>= 10%	46	4 (8.7)	N.A.	24	3 (12.5)	N.A.	0.592 (0.131, 2.665) 0.4897	
< 10%	418	25 (6.0)	N.A.	209	25 (12.0)	N.A.	0.523 (0.300, 0.910) 0.0197	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	4 (5.9)	N.A.	26	3 (11.5)	N.A.	0.453 (0.101, 2.027) 0.2876	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:55:55

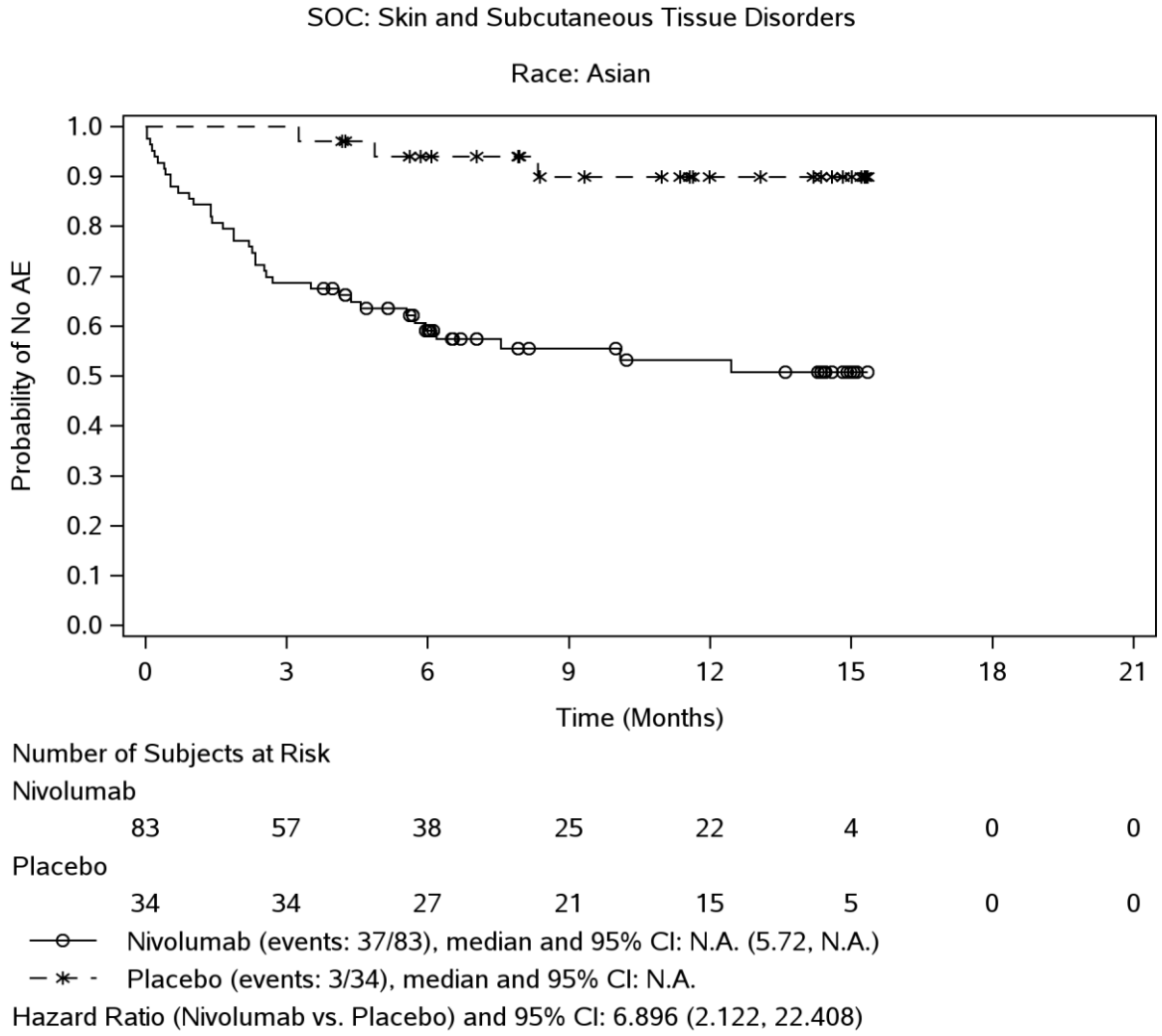
Protocol: CA209577 Page 1 of 42

Figure 17.1
Kaplan-Meier Plot of Time to Adverse Events - by Significant SOC/PT by Significant Subgroups - All Treated Subjects



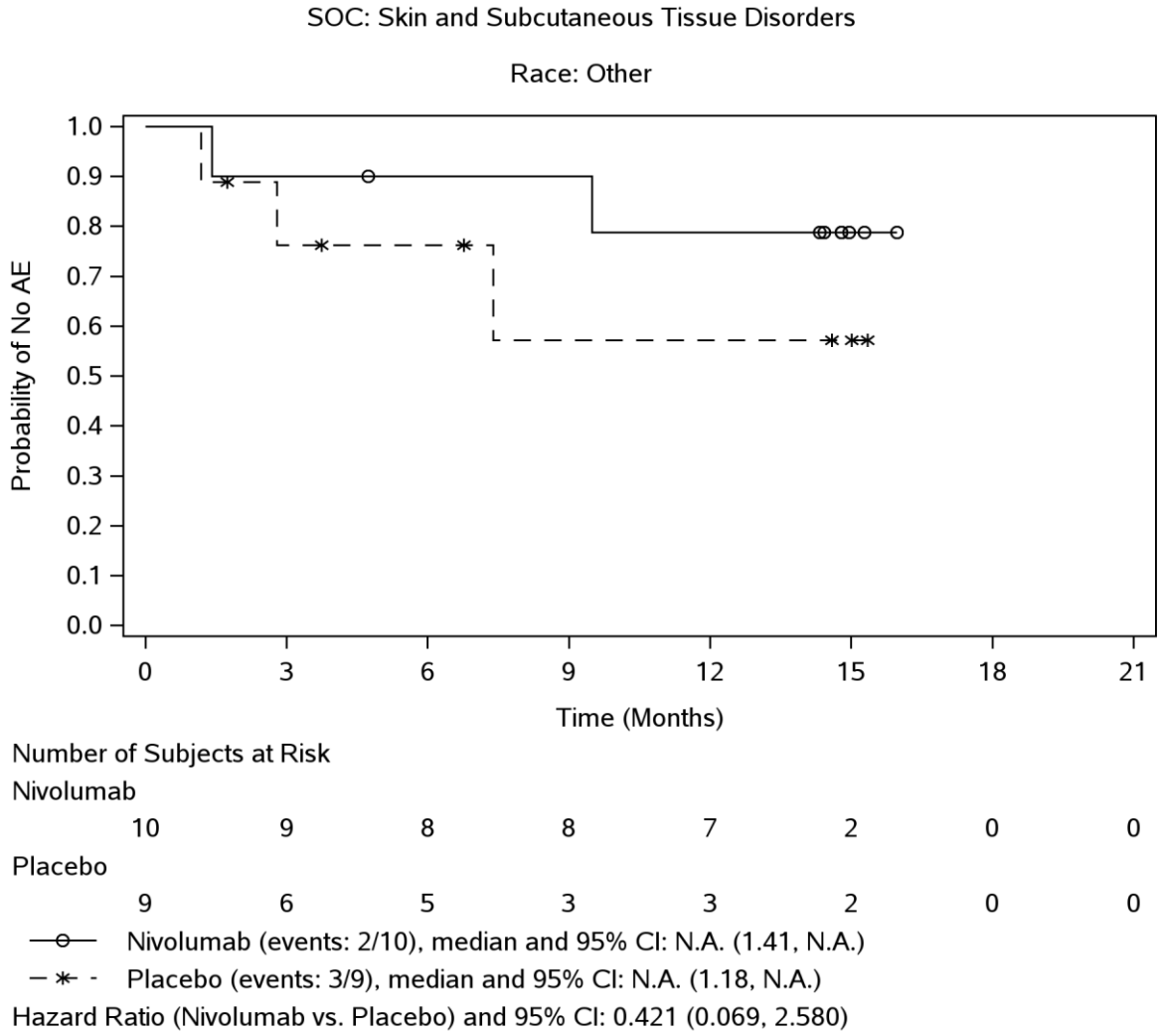
December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
Unstratified Cox proportional hazard model.
Symbols represent censored observations.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/figures
Program Name: rg-sbscaesocpthrt-ebr2313.sas 21MAR2025:13:16:01

Figure 17.1
Kaplan-Meier Plot of Time to Adverse Events - by Significant SOC/PT by Significant Subgroups - All Treated Subjects



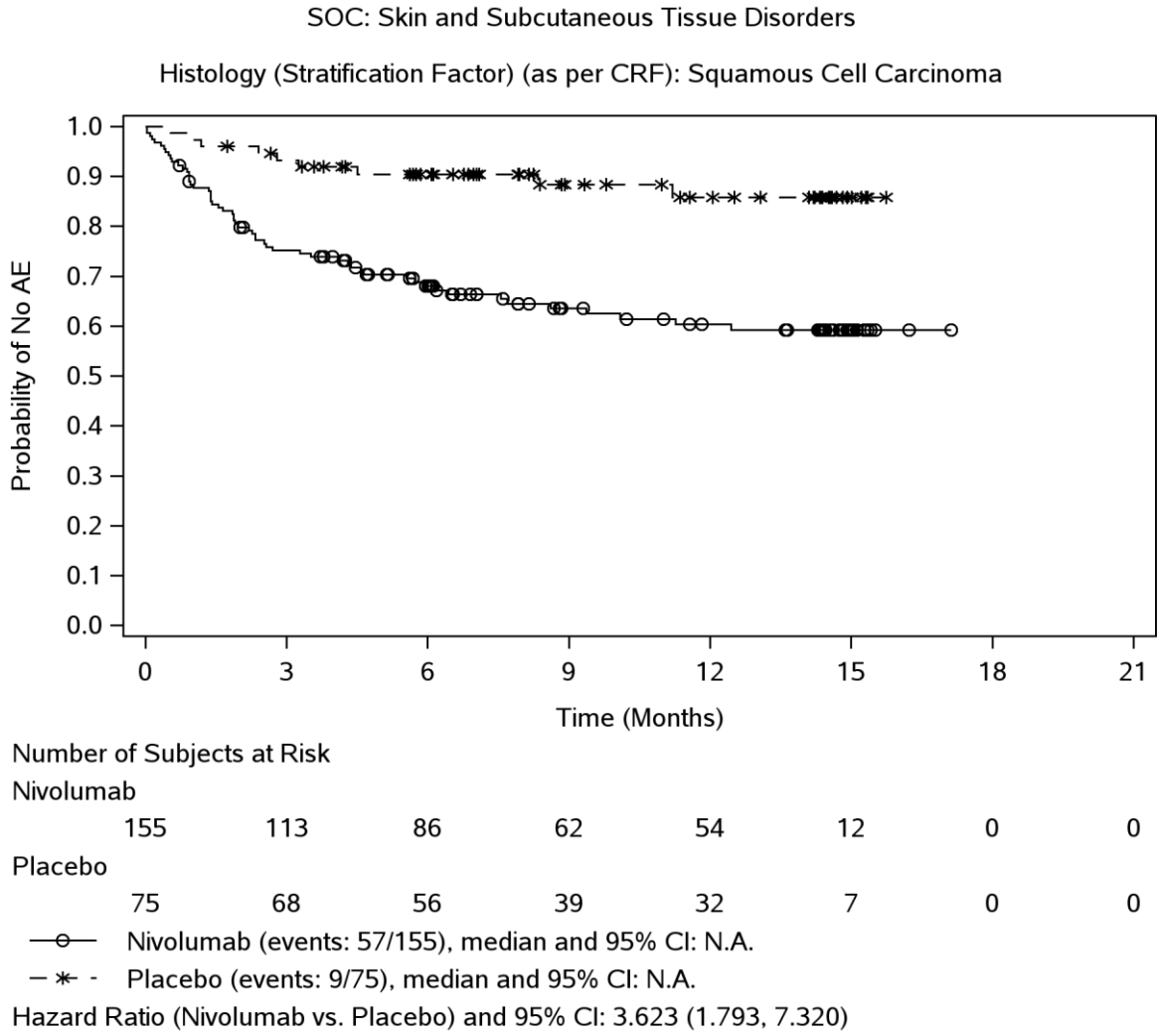
December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
Unstratified Cox proportional hazard model.
Symbols represent censored observations.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577 202412/prog/figures
Program Name: rg-sbscaesocpthrt-ebr2313.sas 21MAR2025:13:16:01

Figure 17.1
Kaplan-Meier Plot of Time to Adverse Events - by Significant SOC/PT by Significant Subgroups - All Treated Subjects



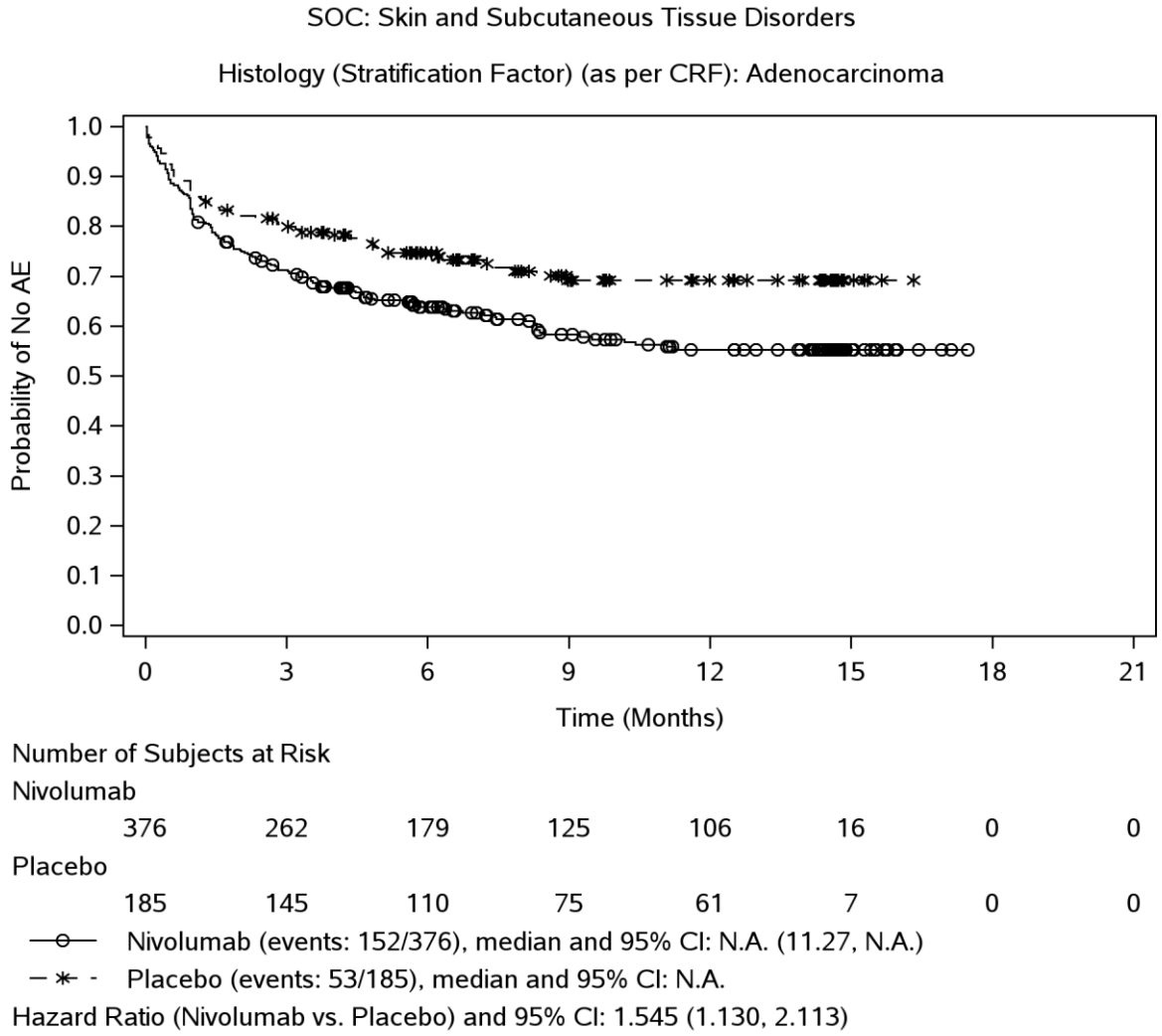
December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
Unstratified Cox proportional hazard model.
Symbols represent censored observations.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577 202412/prog/figures
Program Name: rg-sbscaesocpthrt-ebr2313.sas 21MAR2025:13:16:01

Figure 17.1
Kaplan-Meier Plot of Time to Adverse Events - by Significant SOC/PT by Significant Subgroups - All Treated Subjects



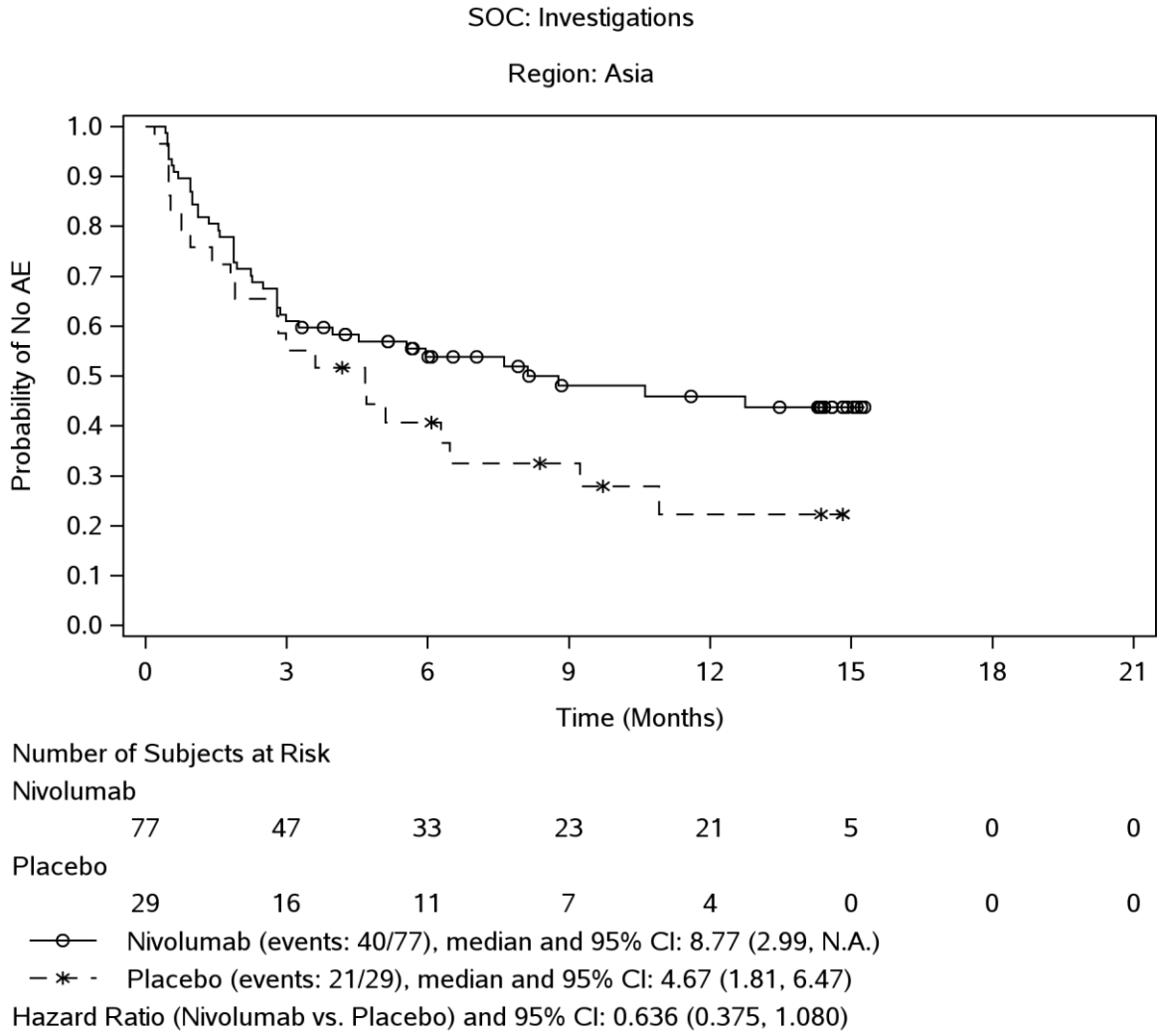
December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
Unstratified Cox proportional hazard model.
Symbols represent censored observations.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577 202412/prog/figures
Program Name: rg-sbscaesocpthrt-ebr2313.sas 21MAR2025:13:16:01

Figure 17.1
Kaplan-Meier Plot of Time to Adverse Events - by Significant SOC/PT by Significant Subgroups - All Treated Subjects



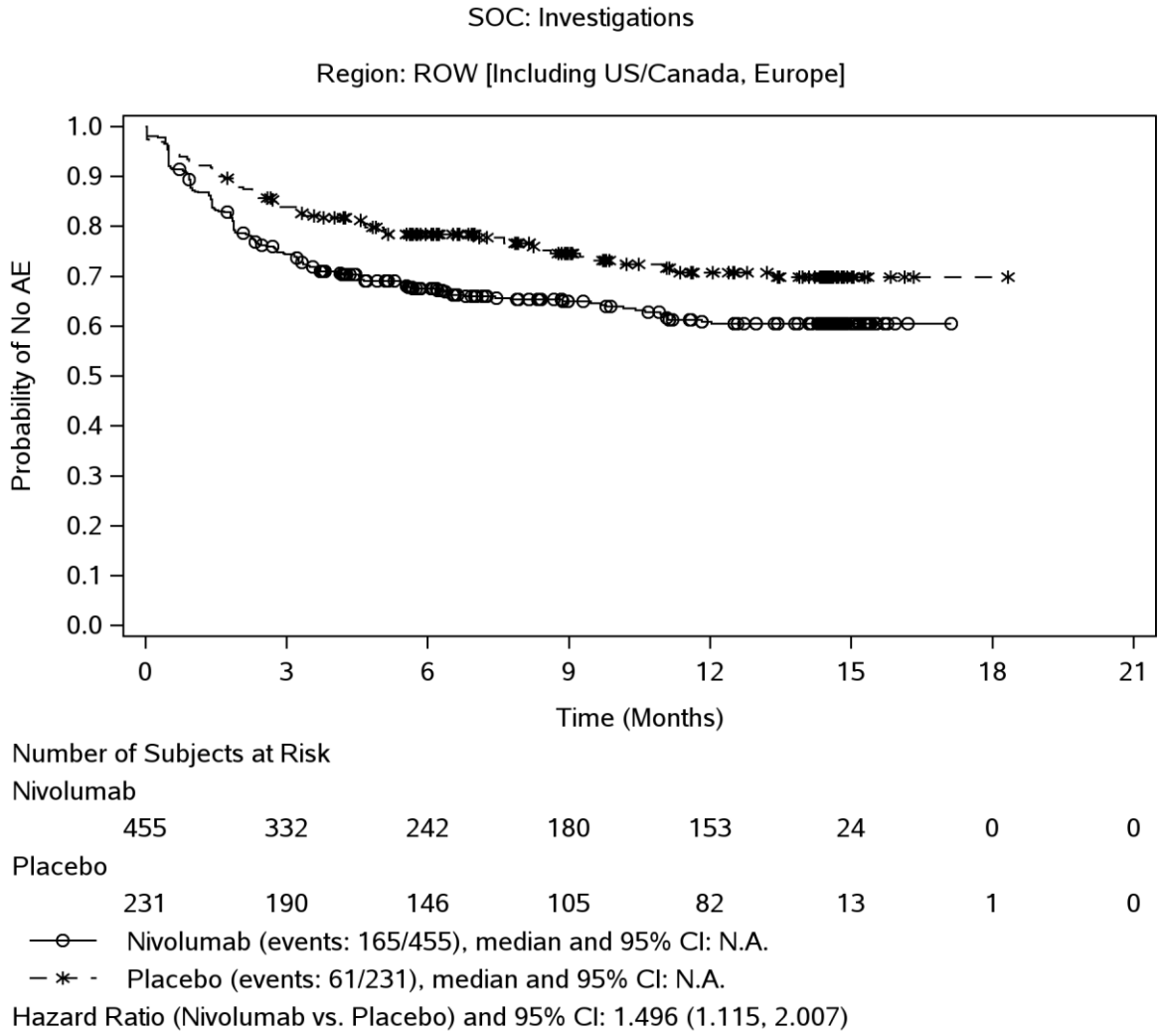
December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
Unstratified Cox proportional hazard model.
Symbols represent censored observations.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577 202412/prog/figures
Program Name: rg-sbscaesocpthrt-ebr2313.sas 21MAR2025:13:16:01

Figure 17.1
Kaplan-Meier Plot of Time to Adverse Events - by Significant SOC/PT by Significant Subgroups - All Treated Subjects



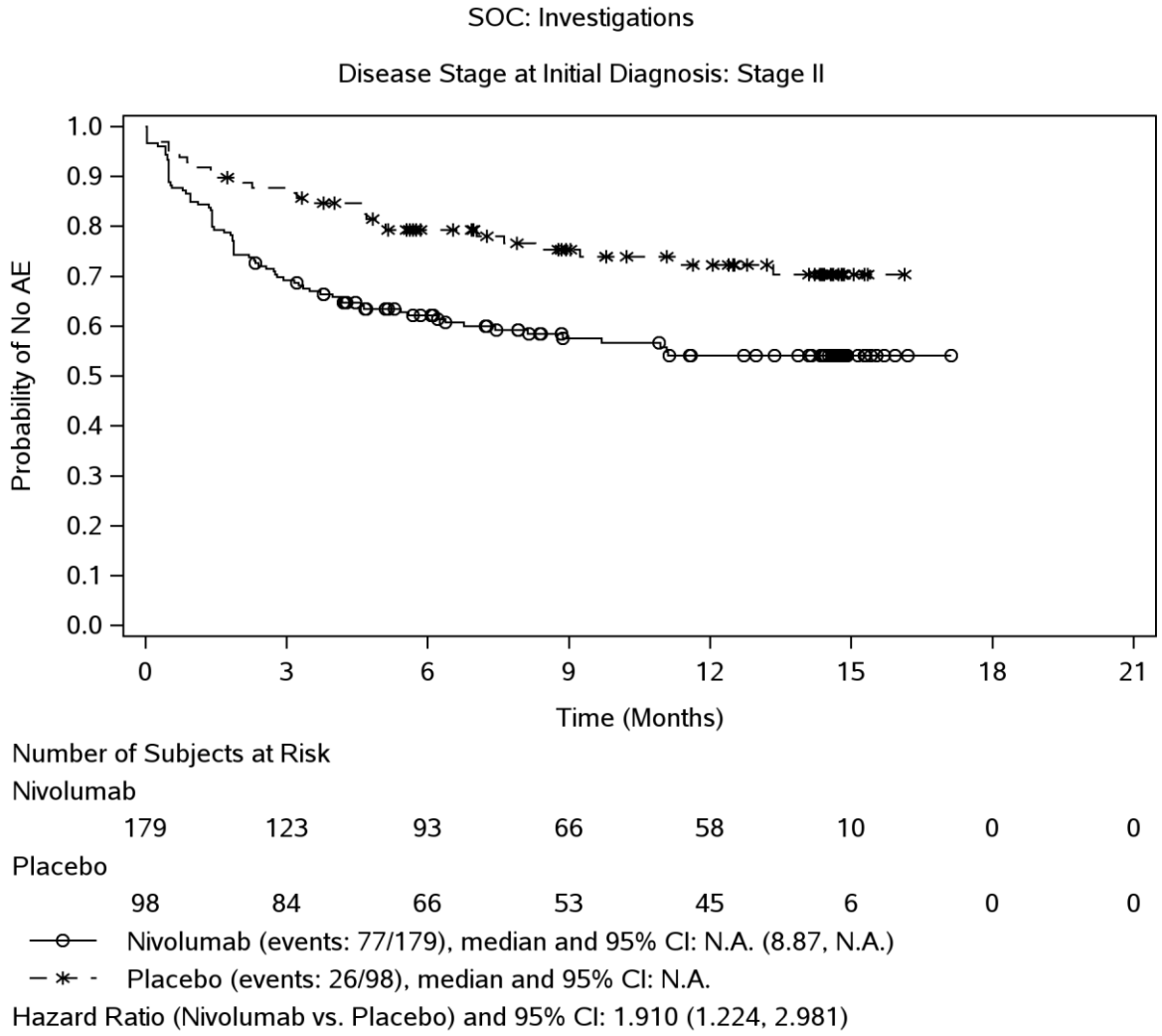
December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
Unstratified Cox proportional hazard model.
Symbols represent censored observations.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577 202412/prog/figures
Program Name: rg-sbscaesocpthrt-ebr2313.sas 21MAR2025:13:16:01

Figure 17.1
Kaplan-Meier Plot of Time to Adverse Events - by Significant SOC/PT by Significant Subgroups - All Treated Subjects



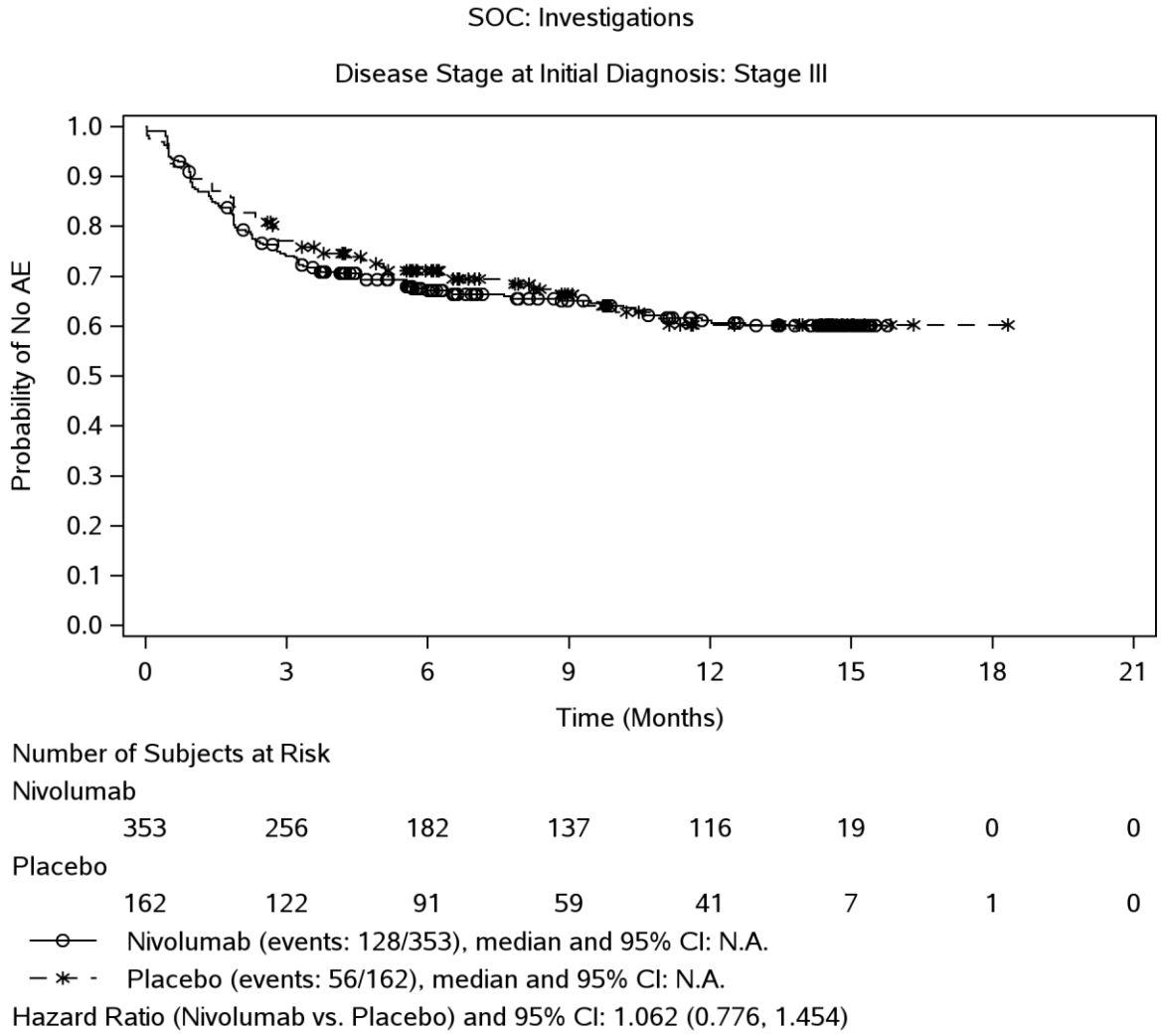
December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
Unstratified Cox proportional hazard model.
Symbols represent censored observations.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577 202412/prog/figures
Program Name: rg-sbscaesocpthrt-ebr2313.sas 21MAR2025:13:16:01

Figure 17.1
Kaplan-Meier Plot of Time to Adverse Events - by Significant SOC/PT by Significant Subgroups - All Treated Subjects



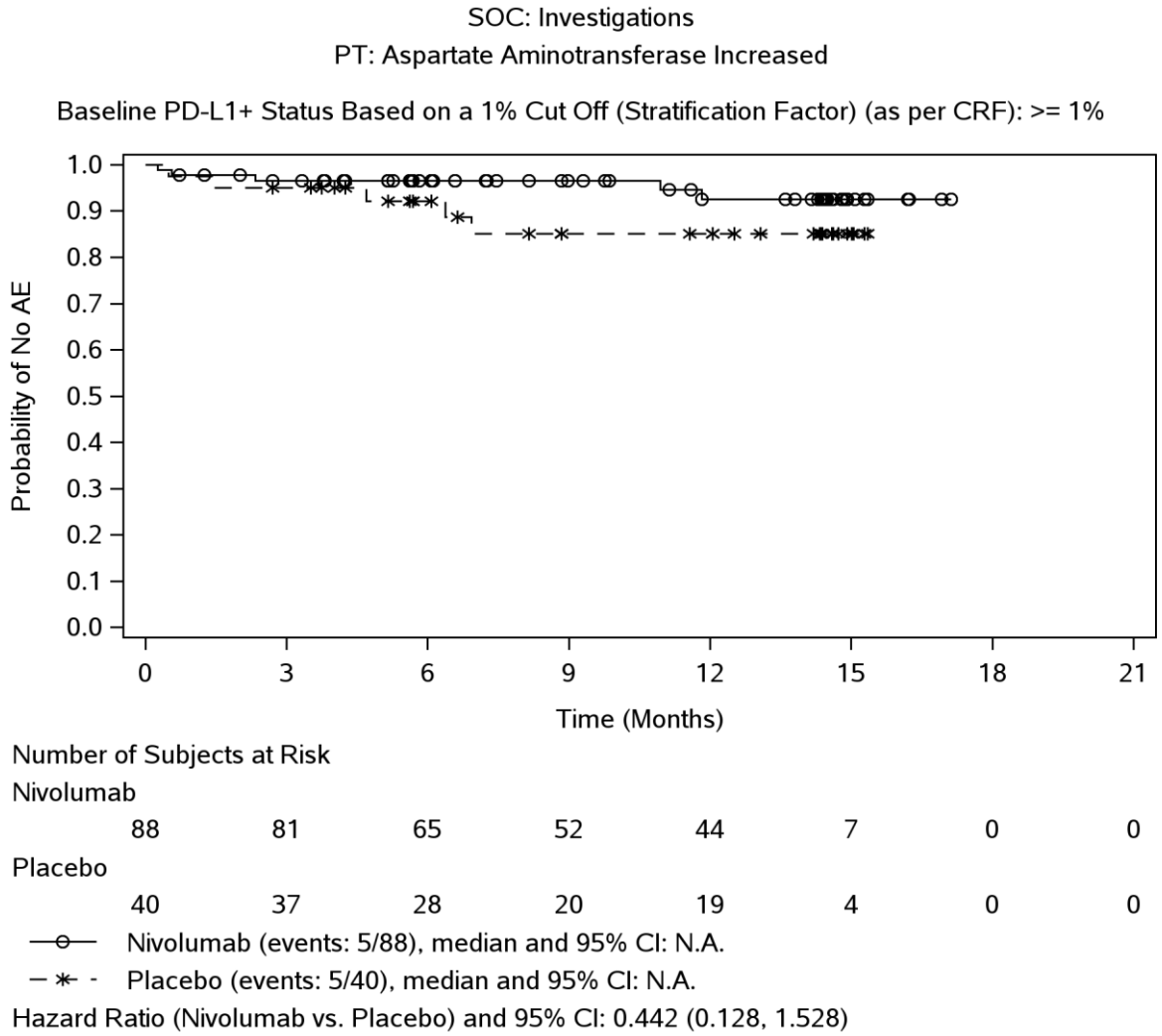
December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
Unstratified Cox proportional hazard model.
Symbols represent censored observations.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577 202412/prog/figures
Program Name: rg-sbscaesocpthrt-ebr2313.sas 21MAR2025:13:16:01

Figure 17.1
Kaplan-Meier Plot of Time to Adverse Events - by Significant SOC/PT by Significant Subgroups - All Treated Subjects



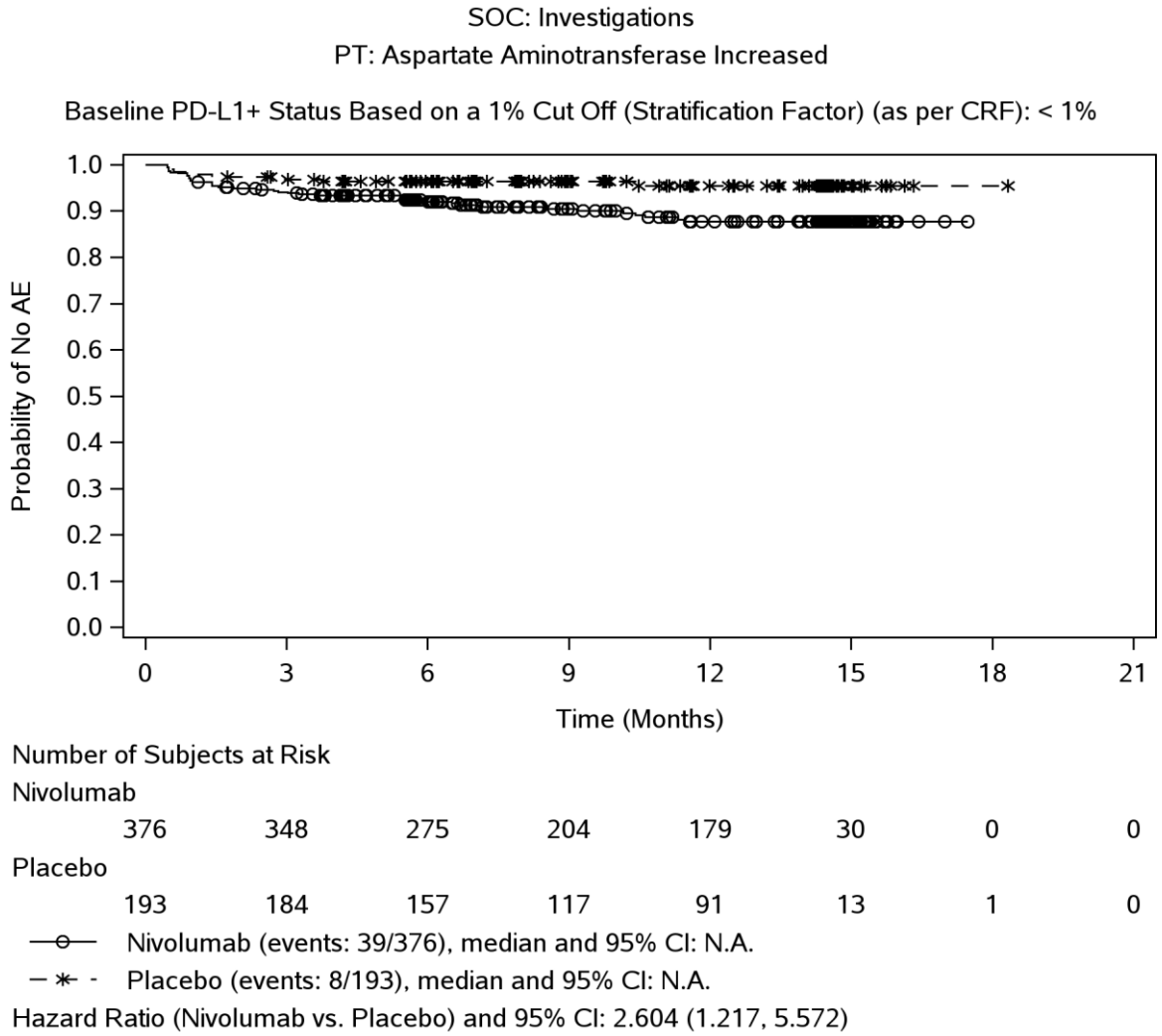
December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
Unstratified Cox proportional hazard model.
Symbols represent censored observations.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577 202412/prog/figures
Program Name: rg-sbscaesocpthrt-ebr2313.sas 21MAR2025:13:16:01

Figure 17.1
Kaplan-Meier Plot of Time to Adverse Events - by Significant SOC/PT by Significant Subgroups - All Treated Subjects



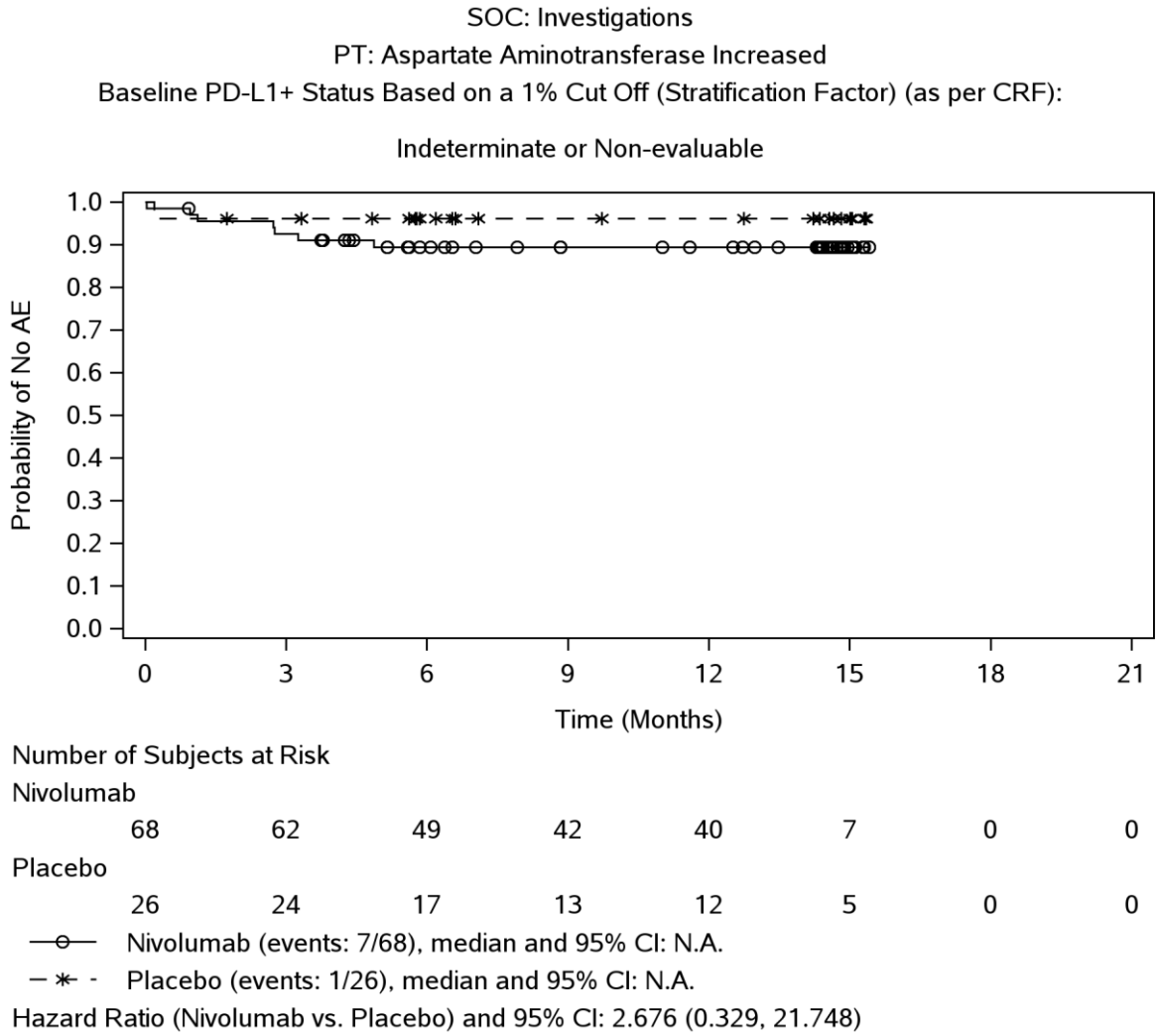
December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
Unstratified Cox proportional hazard model.
Symbols represent censored observations.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577 202412/prog/figures
Program Name: rg-sbscaesocpthrt-ebr2313.sas 21MAR2025:13:16:01

Figure 17.1
Kaplan-Meier Plot of Time to Adverse Events - by Significant SOC/PT by Significant Subgroups - All Treated Subjects



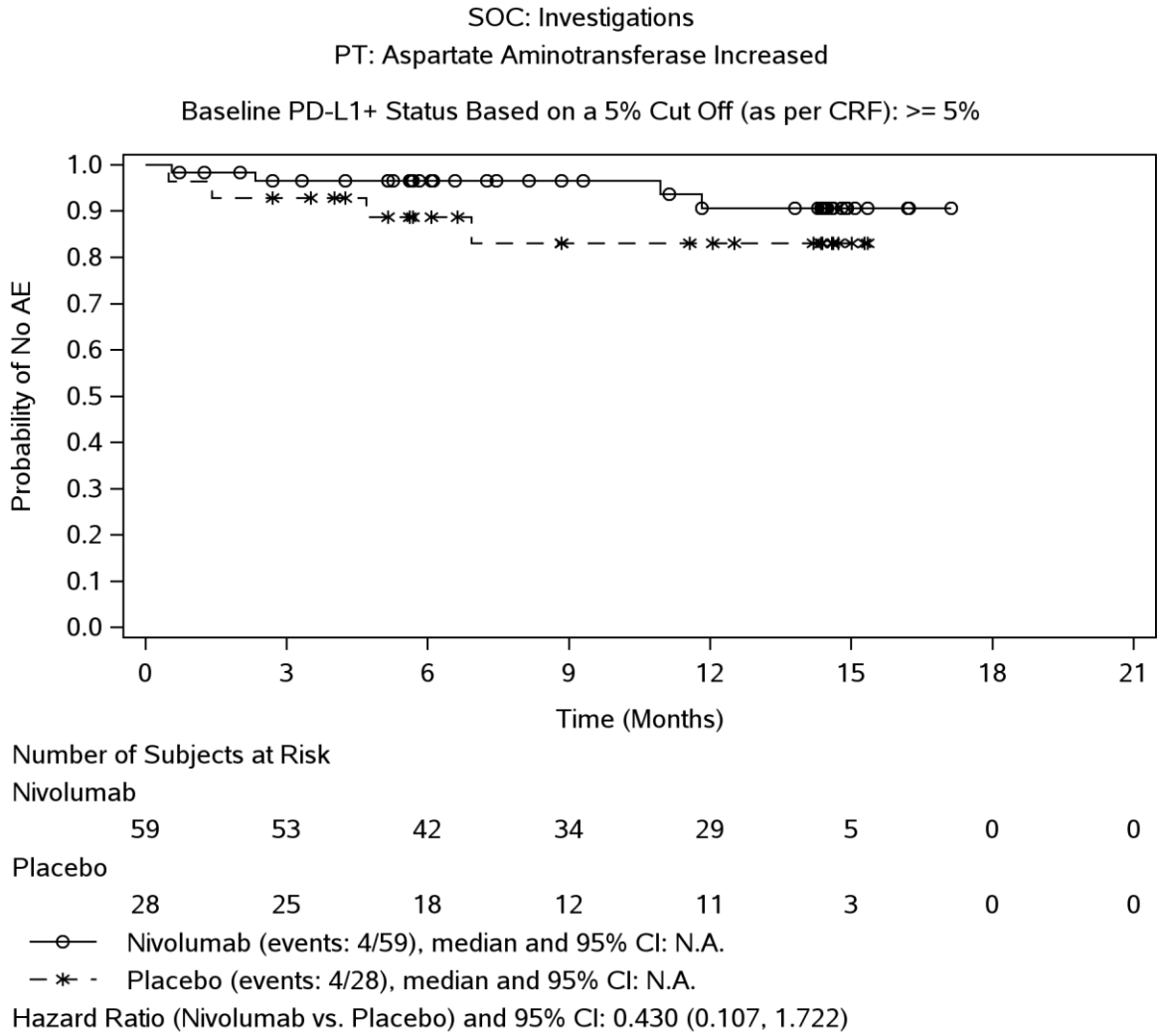
December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
Unstratified Cox proportional hazard model.
Symbols represent censored observations.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577 202412/prog/figures
Program Name: rg-sbscaesocpthrt-ebr2313.sas 21MAR2025:13:16:01

Figure 17.1
Kaplan-Meier Plot of Time to Adverse Events - by Significant SOC/PT by Significant Subgroups - All Treated Subjects



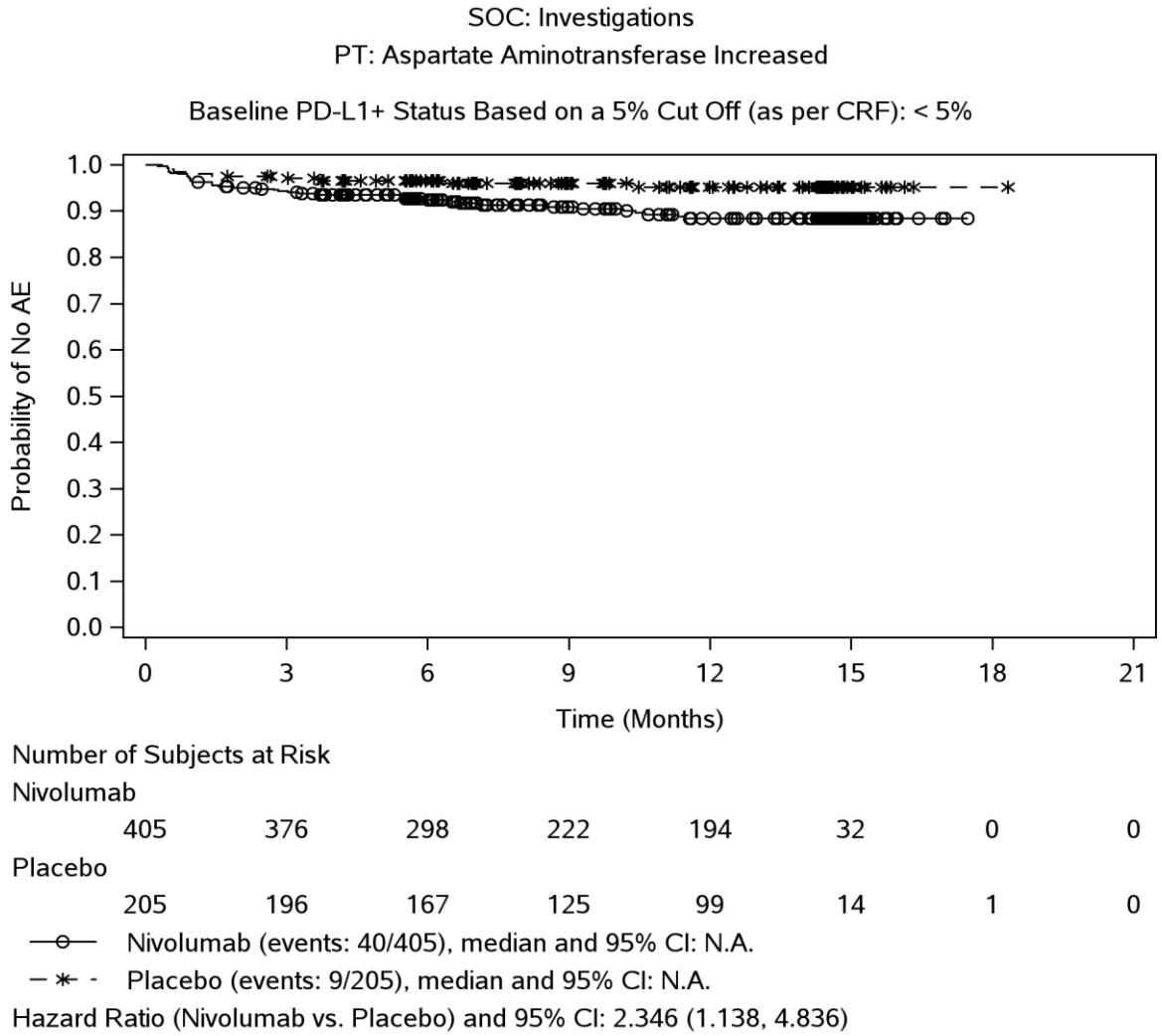
December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
Unstratified Cox proportional hazard model.
Symbols represent censored observations.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577 202412/prog/figures
Program Name: rg-sbscaesocpthrt-ebr2313.sas 21MAR2025:13:16:01

Figure 17.1
Kaplan-Meier Plot of Time to Adverse Events - by Significant SOC/PT by Significant Subgroups - All Treated Subjects



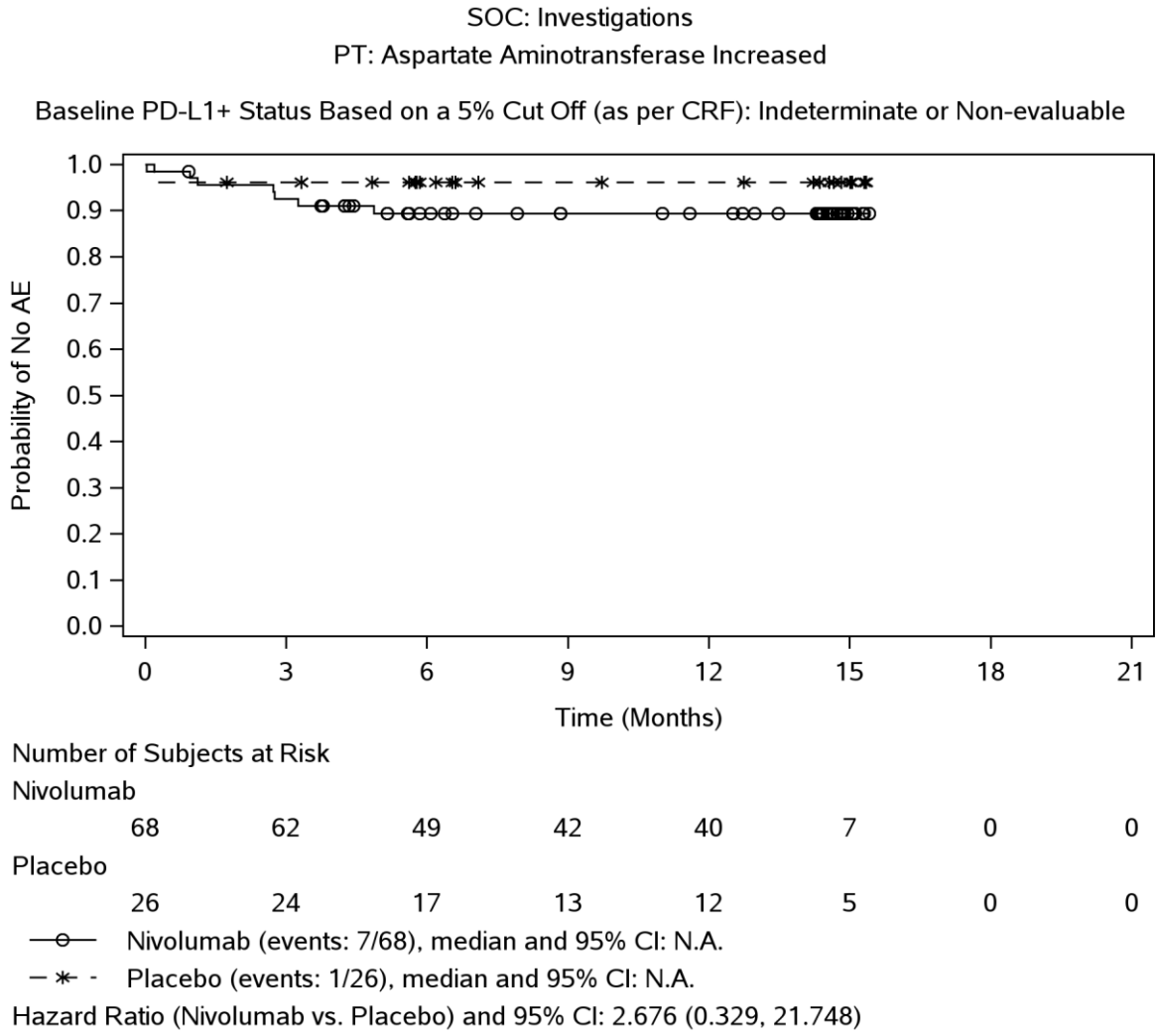
December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
Unstratified Cox proportional hazard model.
Symbols represent censored observations.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577 202412/prog/figures
Program Name: rg-sbscaesocpthrt-ebr2313.sas 21MAR2025:13:16:01

Figure 17.1
Kaplan-Meier Plot of Time to Adverse Events - by Significant SOC/PT by Significant Subgroups - All Treated Subjects



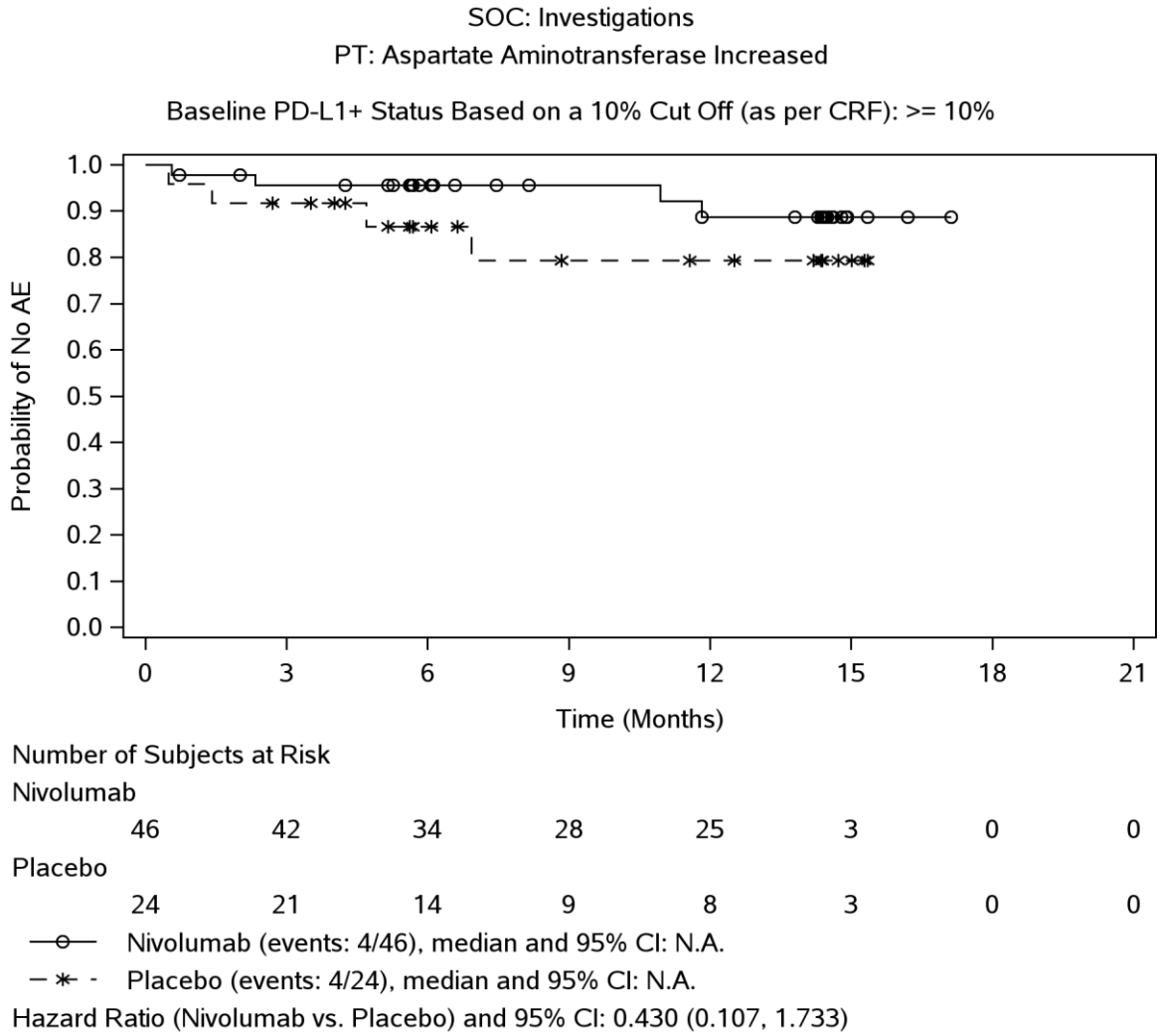
December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
Unstratified Cox proportional hazard model.
Symbols represent censored observations.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577 202412/prog/figures
Program Name: rg-sbscaesocpthrt-ebr2313.sas 21MAR2025:13:16:01

Figure 17.1
Kaplan-Meier Plot of Time to Adverse Events - by Significant SOC/PT by Significant Subgroups - All Treated Subjects



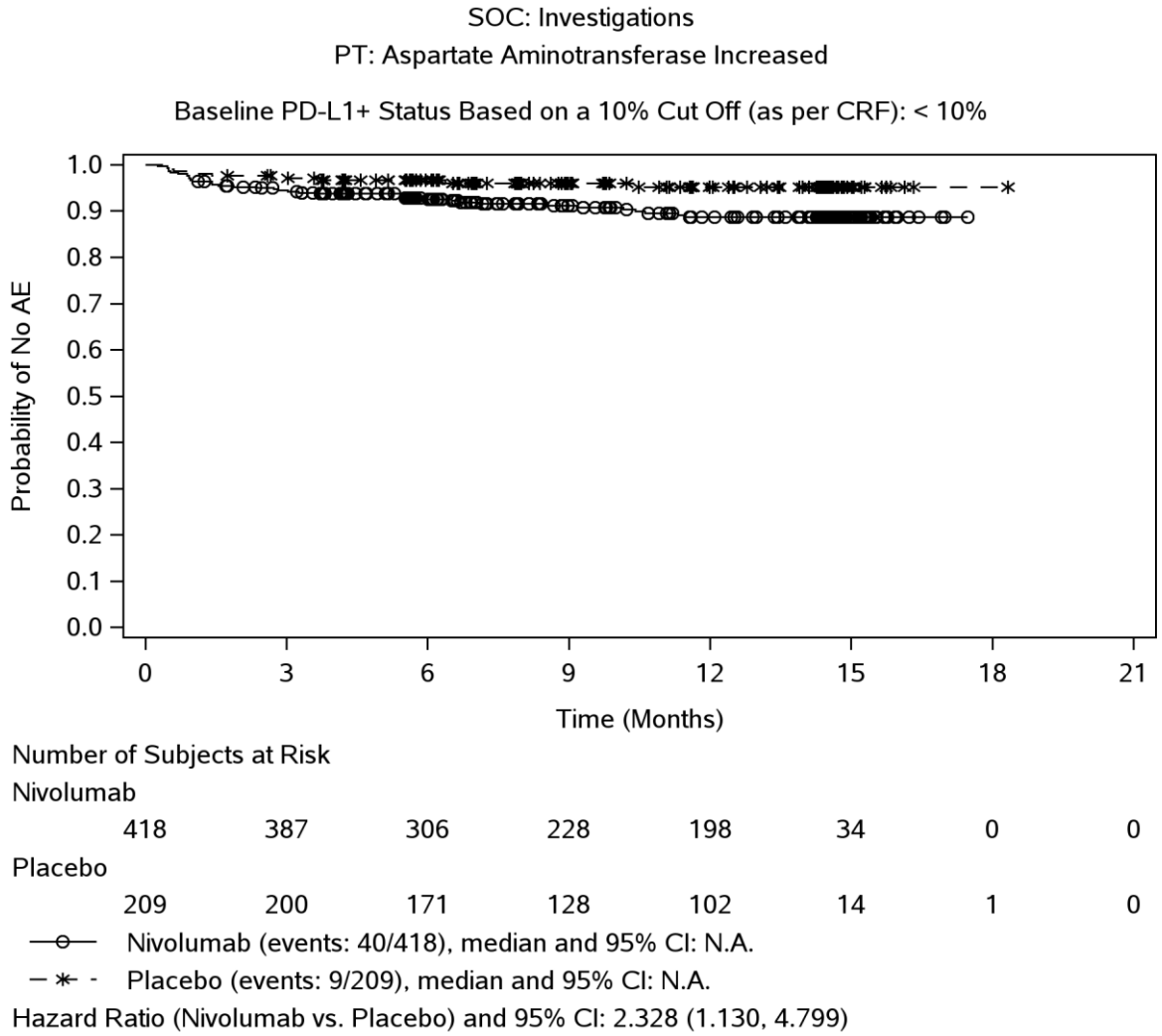
December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
Unstratified Cox proportional hazard model.
Symbols represent censored observations.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577 202412/prog/figures
Program Name: rg-sbscaesocpthrt-ebr2313.sas 21MAR2025:13:16:01

Figure 17.1
Kaplan-Meier Plot of Time to Adverse Events - by Significant SOC/PT by Significant Subgroups - All Treated Subjects



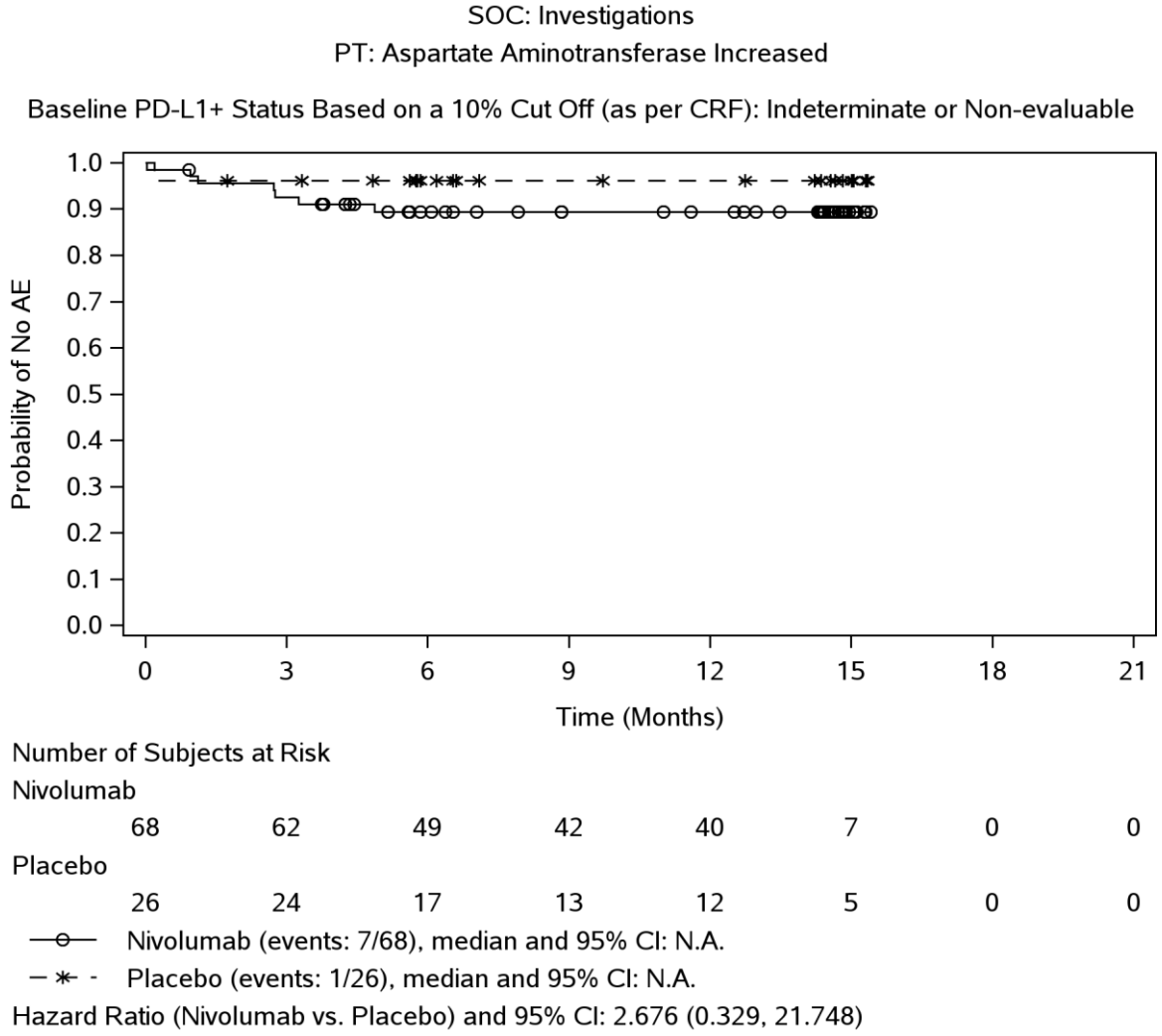
December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
Unstratified Cox proportional hazard model.
Symbols represent censored observations.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577 202412/prog/figures
Program Name: rg-sbscaesocpthrt-ebr2313.sas 21MAR2025:13:16:01

Figure 17.1
Kaplan-Meier Plot of Time to Adverse Events - by Significant SOC/PT by Significant Subgroups - All Treated Subjects



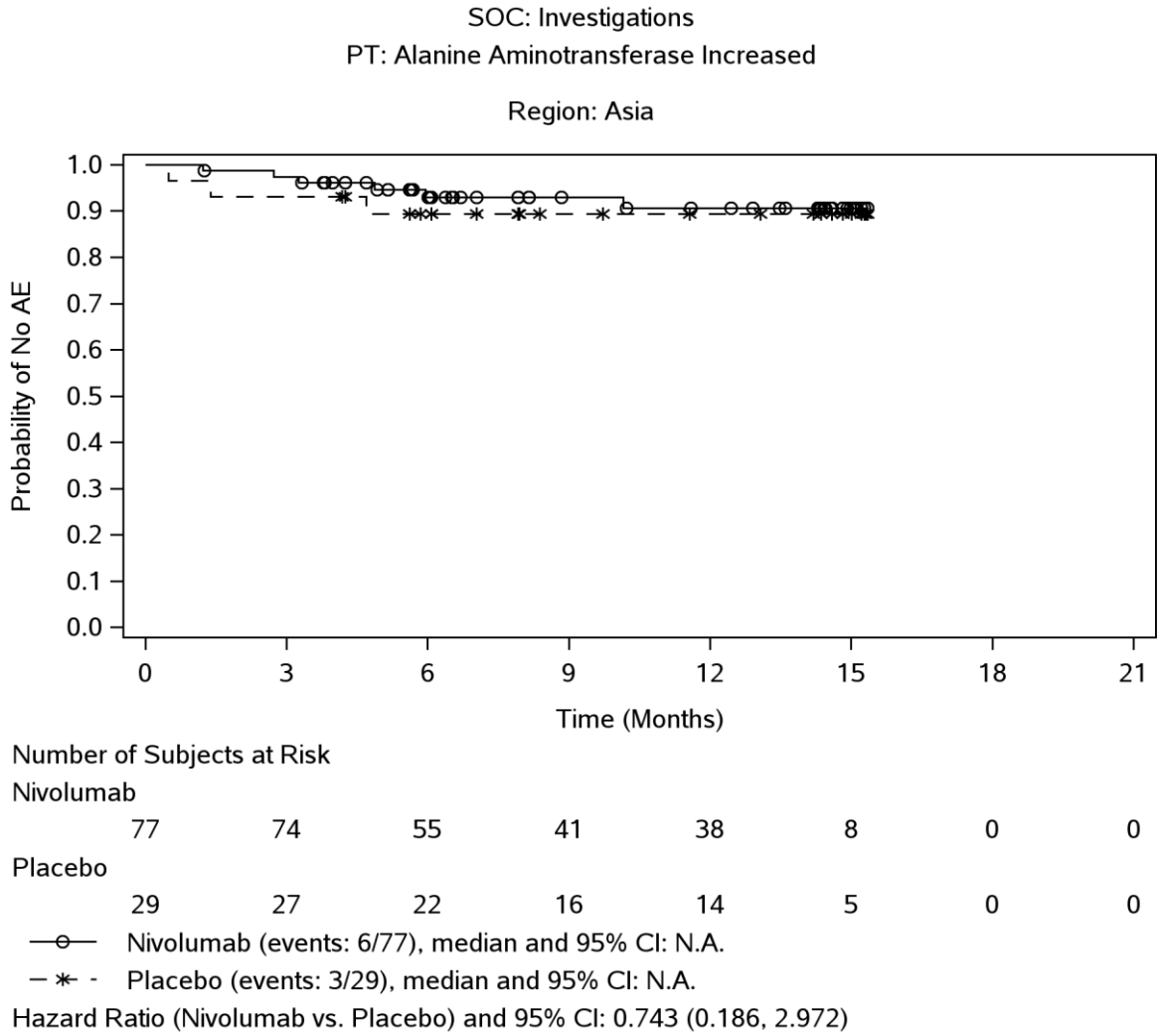
December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
Unstratified Cox proportional hazard model.
Symbols represent censored observations.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577 202412/prog/figures
Program Name: rg-sbscaesocpthrt-ebr2313.sas 21MAR2025:13:16:01

Figure 17.1
Kaplan-Meier Plot of Time to Adverse Events - by Significant SOC/PT by Significant Subgroups - All Treated Subjects



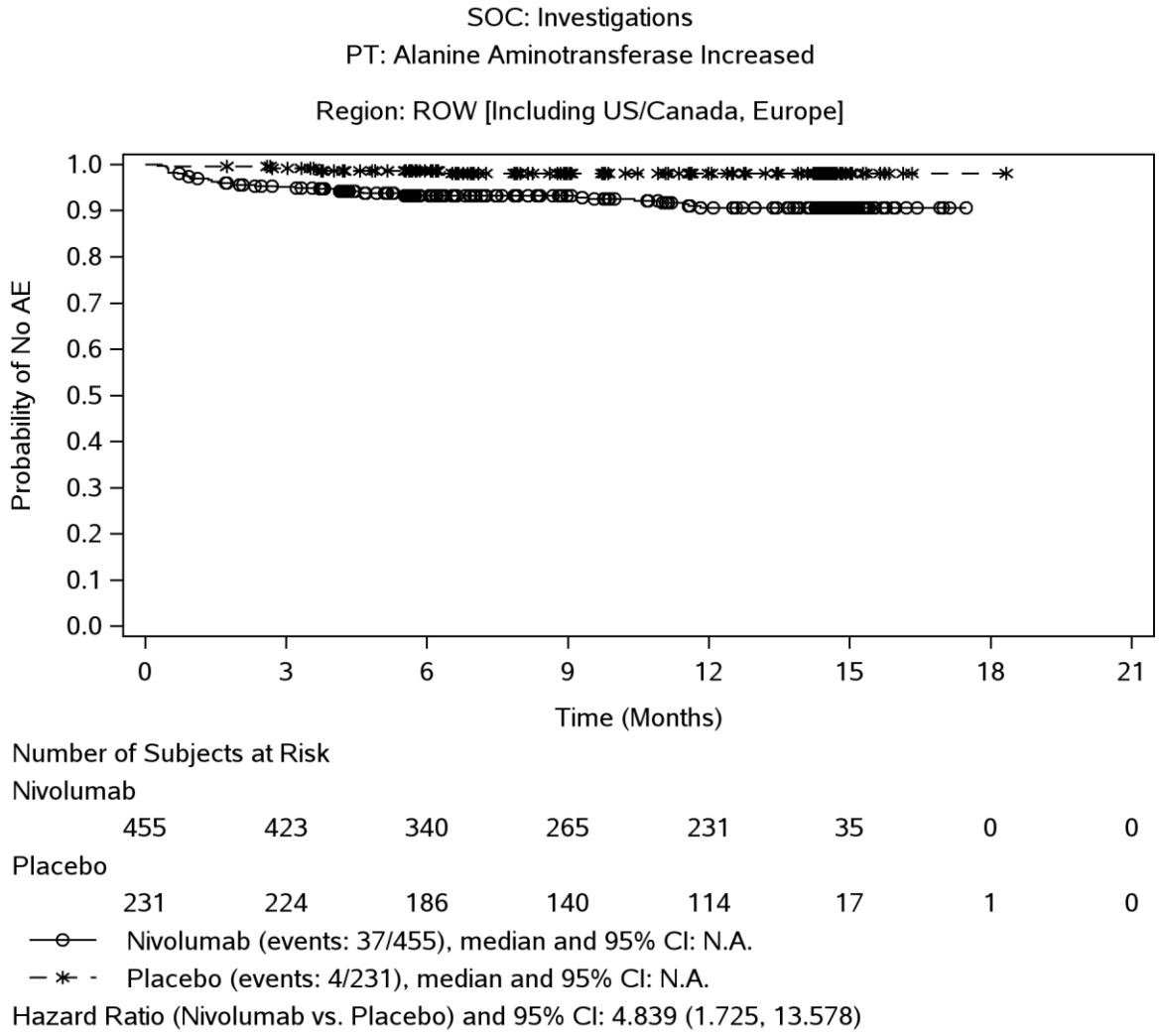
December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
Unstratified Cox proportional hazard model.
Symbols represent censored observations.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577 202412/prog/figures
Program Name: rg-sbscaesocpthrt-ebr2313.sas 21MAR2025:13:16:01

Figure 17.1
Kaplan-Meier Plot of Time to Adverse Events - by Significant SOC/PT by Significant Subgroups - All Treated Subjects



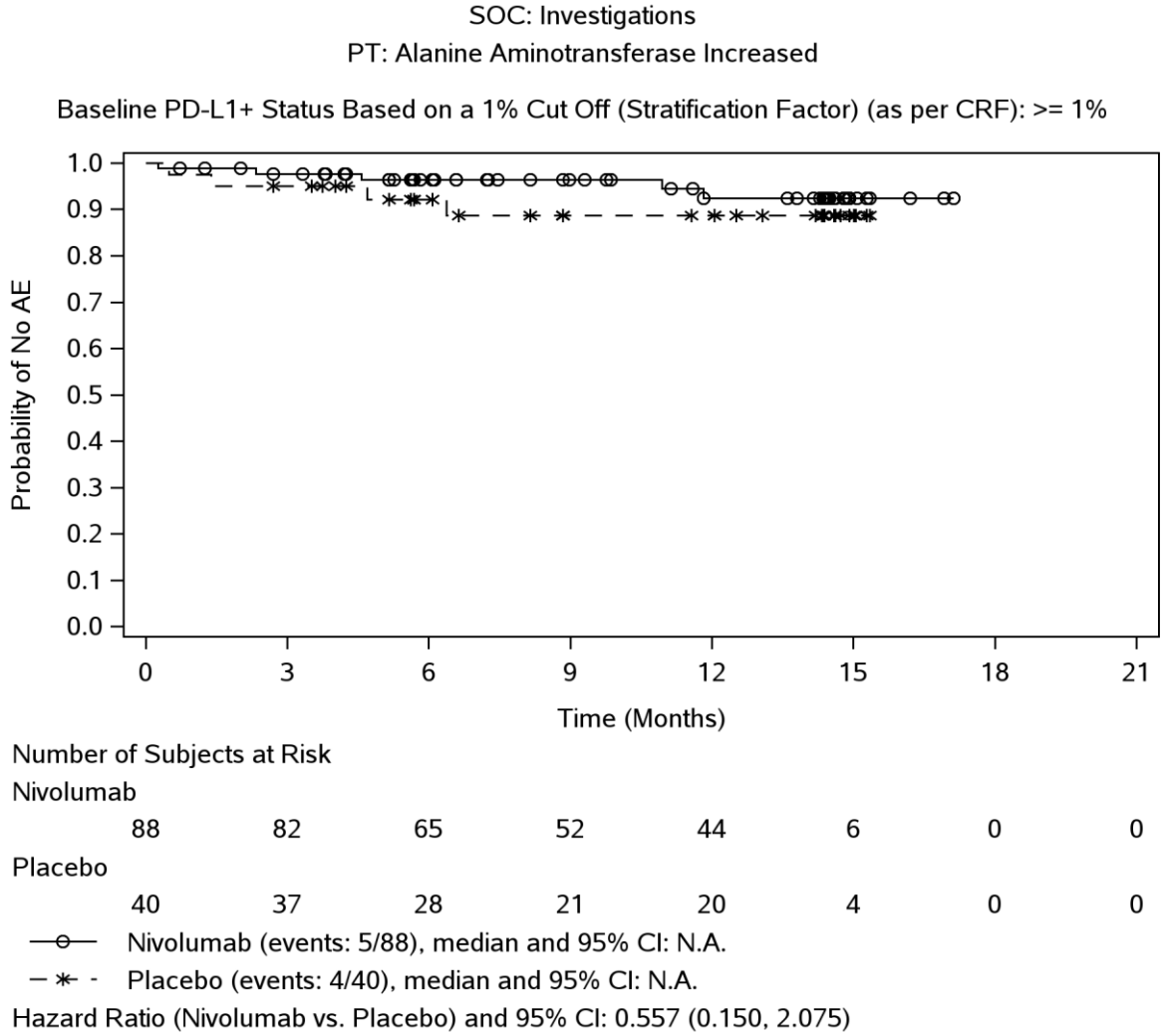
December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
Unstratified Cox proportional hazard model.
Symbols represent censored observations.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577 202412/prog/figures
Program Name: rg-sbscaesocpthrt-ebr2313.sas 21MAR2025:13:16:01

Figure 17.1
Kaplan-Meier Plot of Time to Adverse Events - by Significant SOC/PT by Significant Subgroups - All Treated Subjects



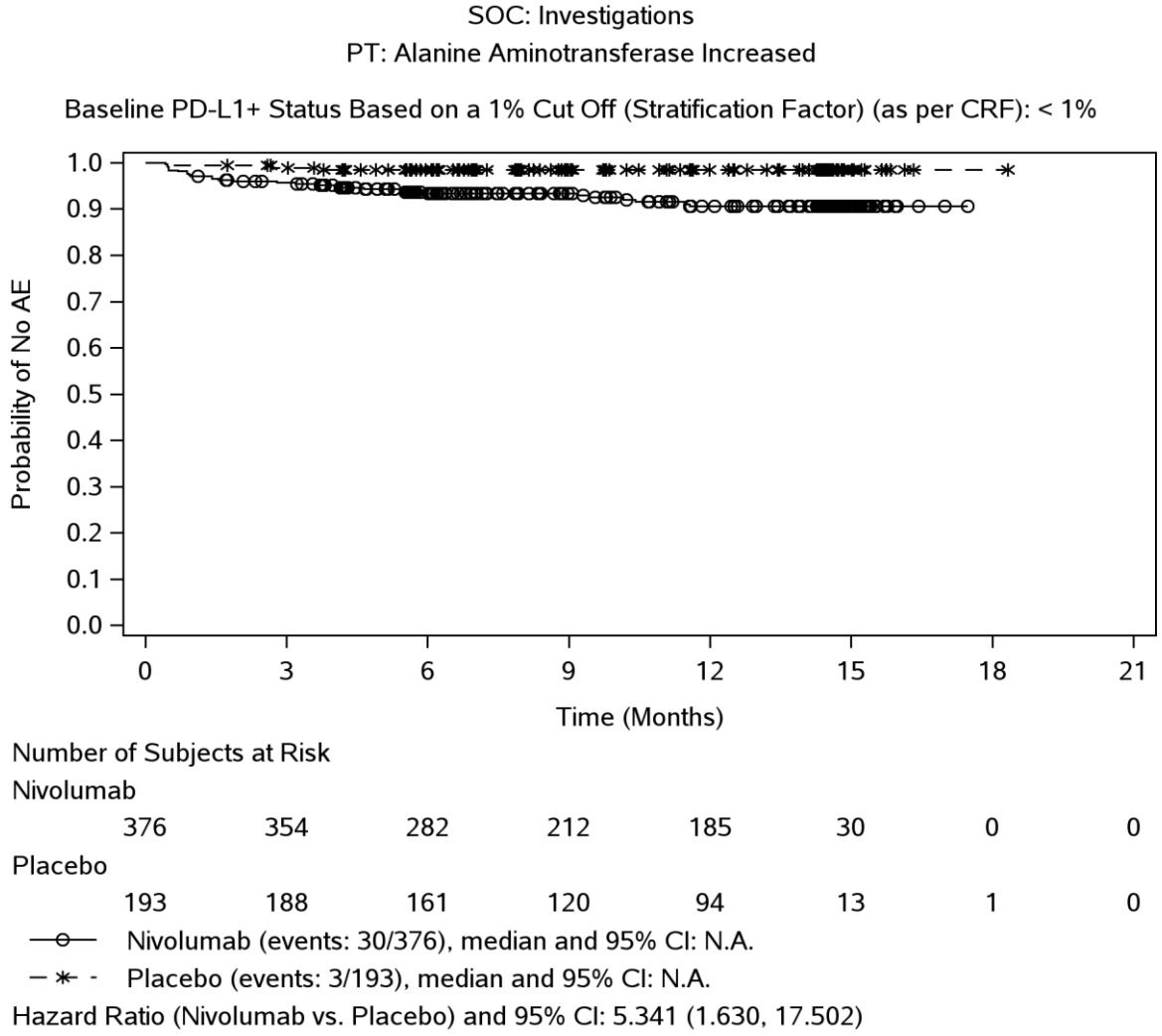
December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
Unstratified Cox proportional hazard model.
Symbols represent censored observations.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577 202412/prog/figures
Program Name: rg-sbscaesocpthrt-ebr2313.sas 21MAR2025:13:16:01

Figure 17.1
Kaplan-Meier Plot of Time to Adverse Events - by Significant SOC/PT by Significant Subgroups - All Treated Subjects



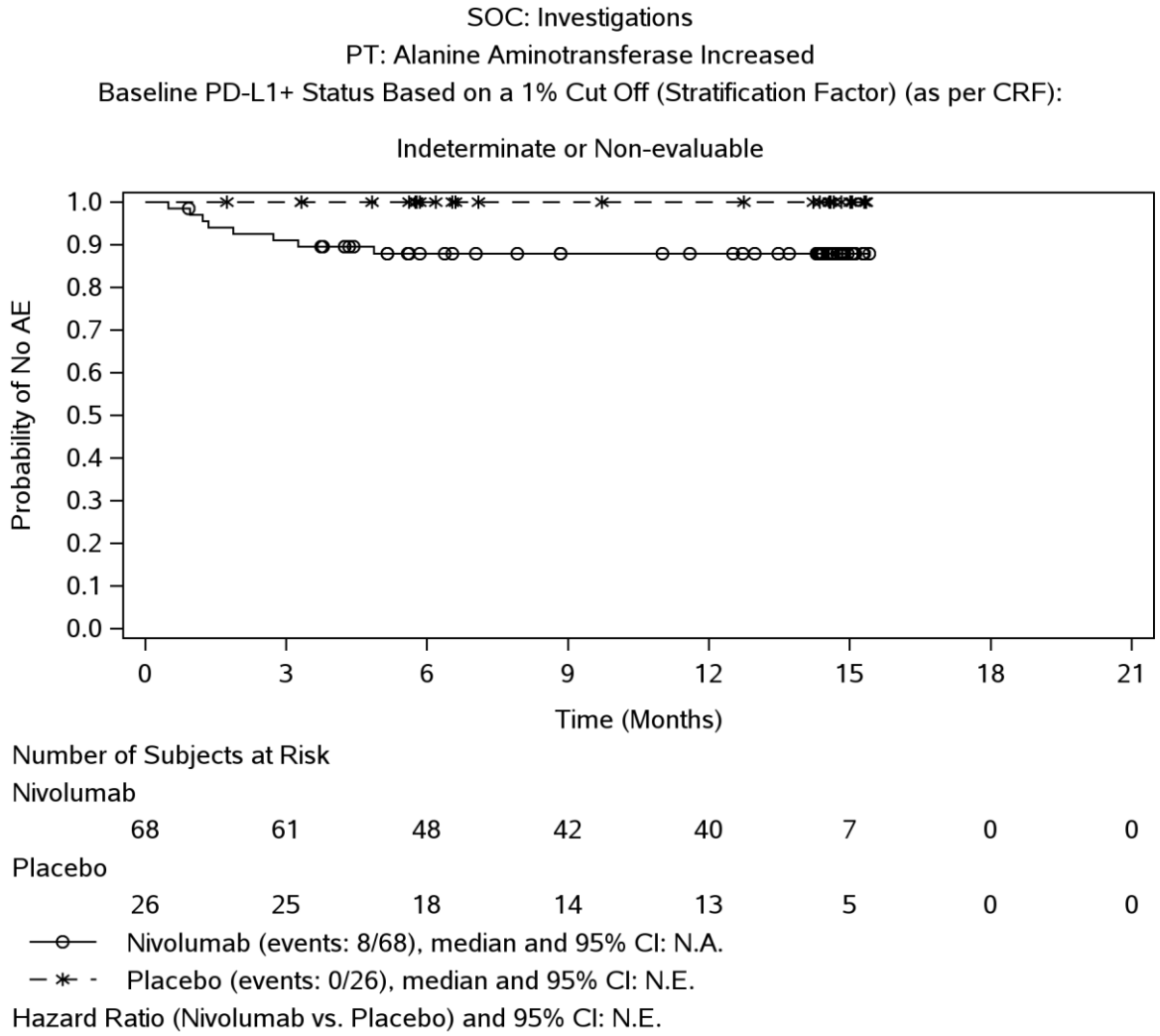
December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
Unstratified Cox proportional hazard model.
Symbols represent censored observations.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577 202412/prog/figures
Program Name: rg-sbscaesocpthrt-ebr2313.sas 21MAR2025:13:16:01

Figure 17.1
Kaplan-Meier Plot of Time to Adverse Events - by Significant SOC/PT by Significant Subgroups - All Treated Subjects



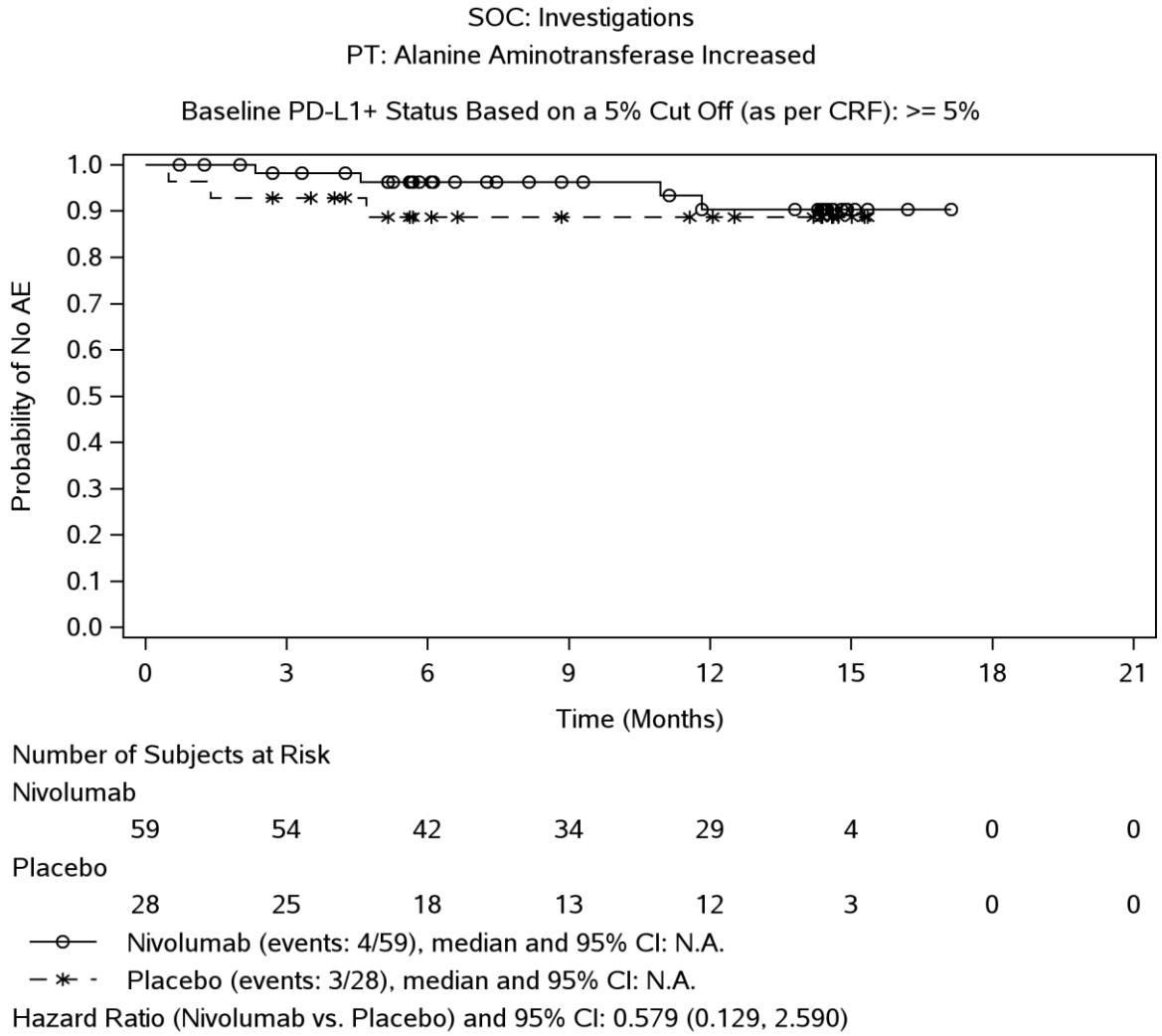
December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
Unstratified Cox proportional hazard model.
Symbols represent censored observations.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577 202412/prog/figures
Program Name: rg-sbscaesocpthrt-ebr2313.sas 21MAR2025:13:16:01

Figure 17.1
Kaplan-Meier Plot of Time to Adverse Events - by Significant SOC/PT by Significant Subgroups - All Treated Subjects



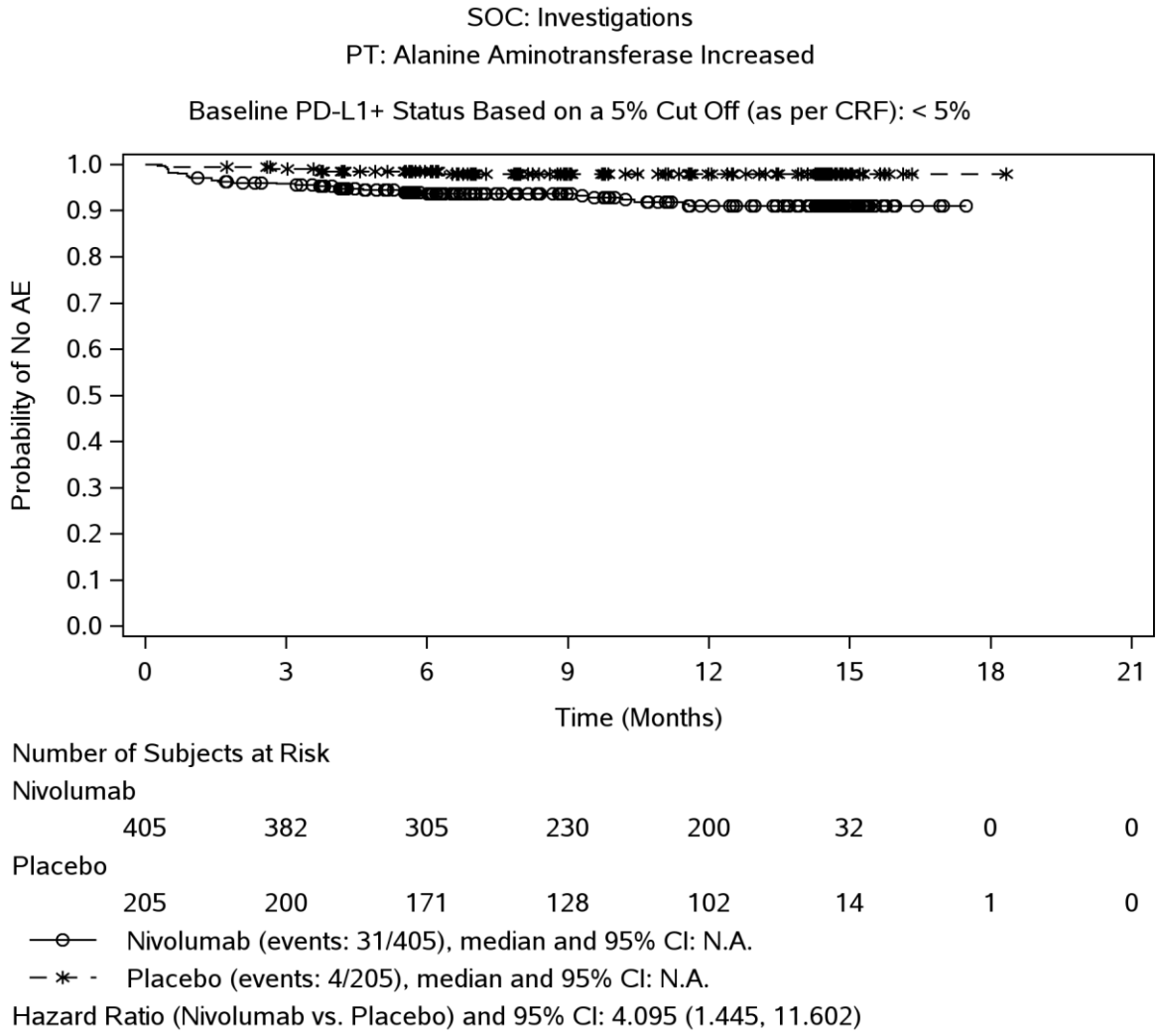
December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
Unstratified Cox proportional hazard model.
Symbols represent censored observations.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577 202412/prog/figures
Program Name: rg-sbscaesocpthrt-ebr2313.sas 21MAR2025:13:16:01

Figure 17.1
Kaplan-Meier Plot of Time to Adverse Events - by Significant SOC/PT by Significant Subgroups - All Treated Subjects



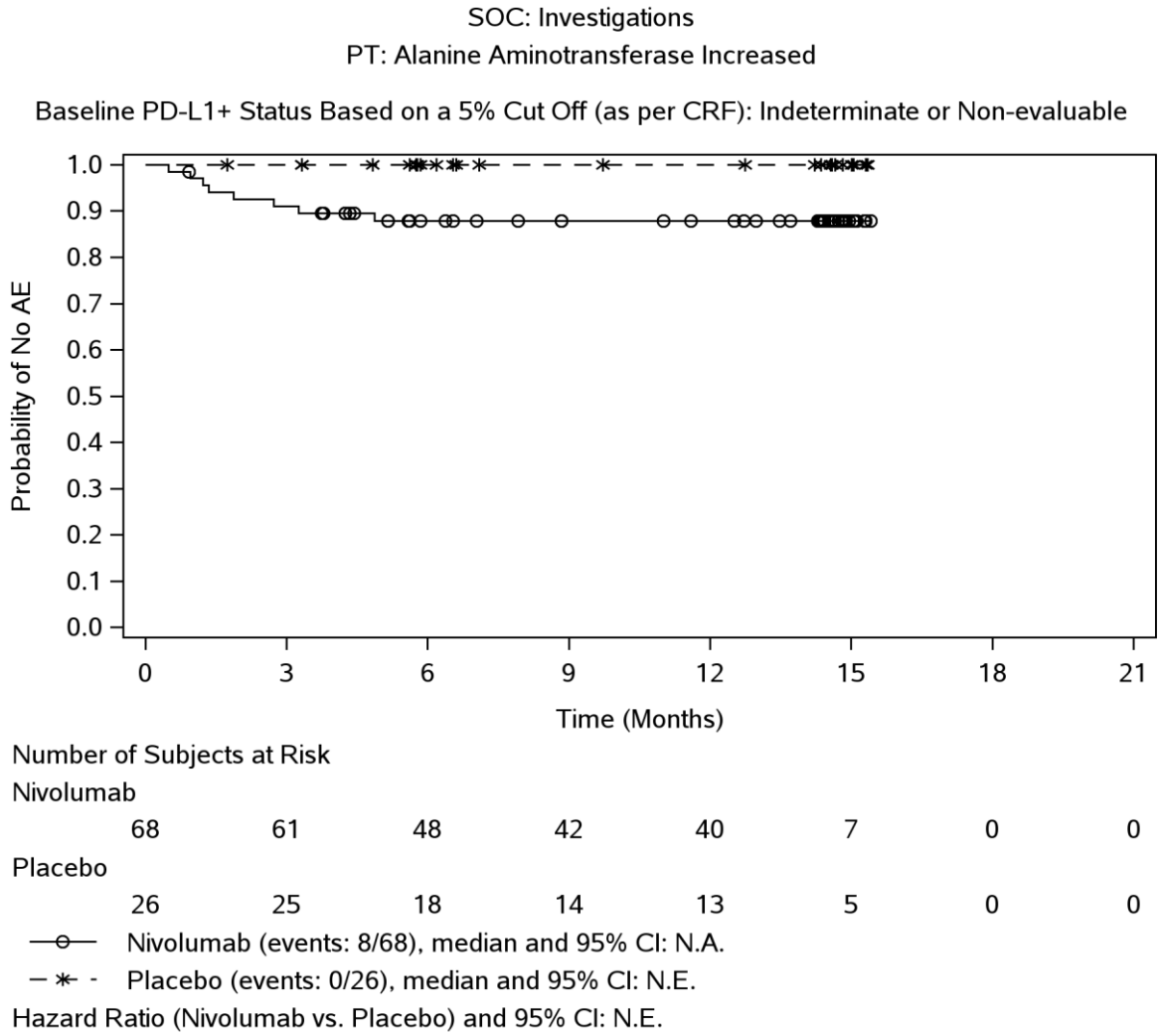
December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
Unstratified Cox proportional hazard model.
Symbols represent censored observations.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577 202412/prog/figures
Program Name: rg-sbscaesocpthrt-ebr2313.sas 21MAR2025:13:16:01

Figure 17.1
Kaplan-Meier Plot of Time to Adverse Events - by Significant SOC/PT by Significant Subgroups - All Treated Subjects



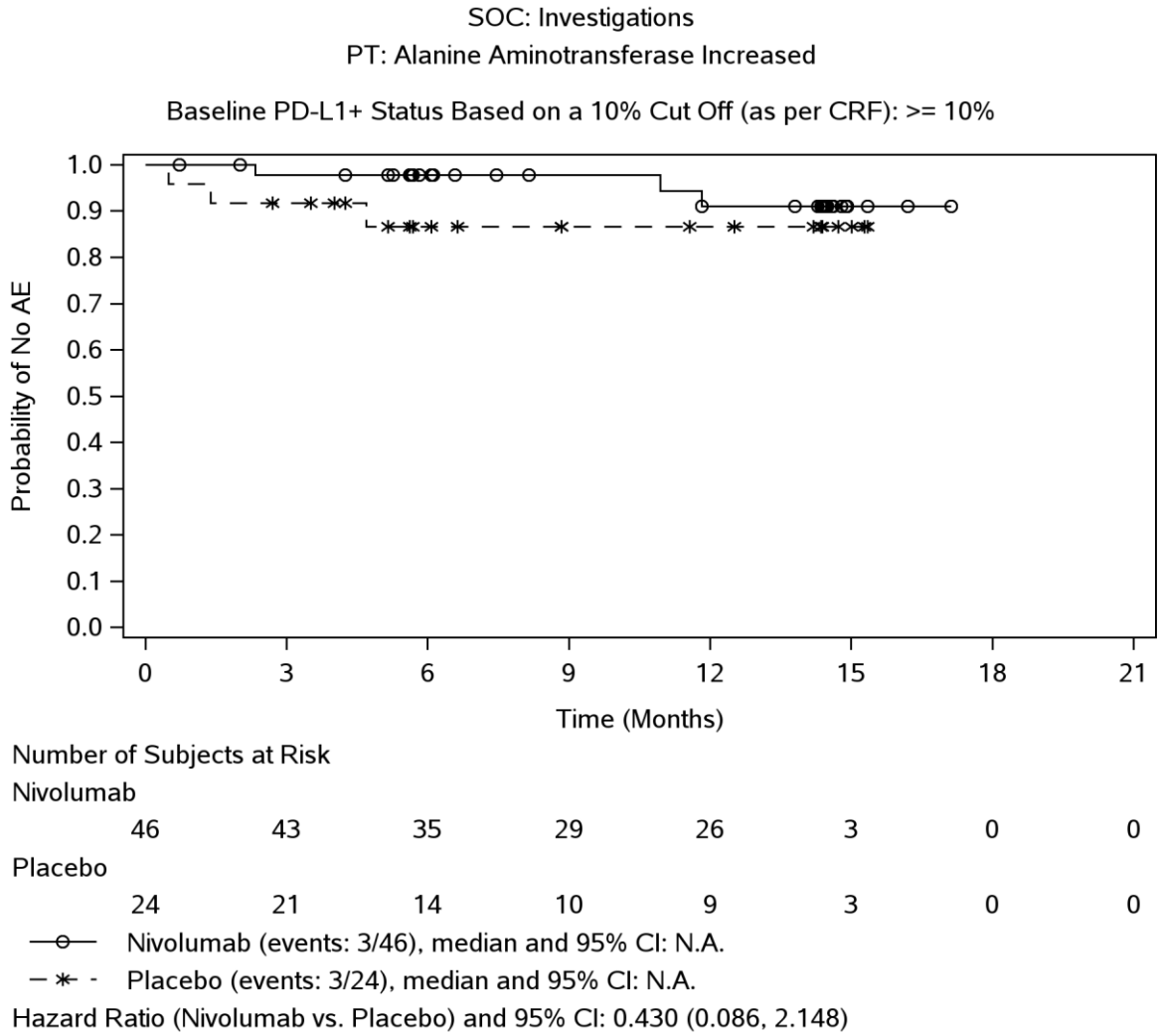
December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
Unstratified Cox proportional hazard model.
Symbols represent censored observations.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577 202412/prog/figures
Program Name: rg-sbscaesocpthrt-ebr2313.sas 21MAR2025:13:16:01

Figure 17.1
Kaplan-Meier Plot of Time to Adverse Events - by Significant SOC/PT by Significant Subgroups - All Treated Subjects



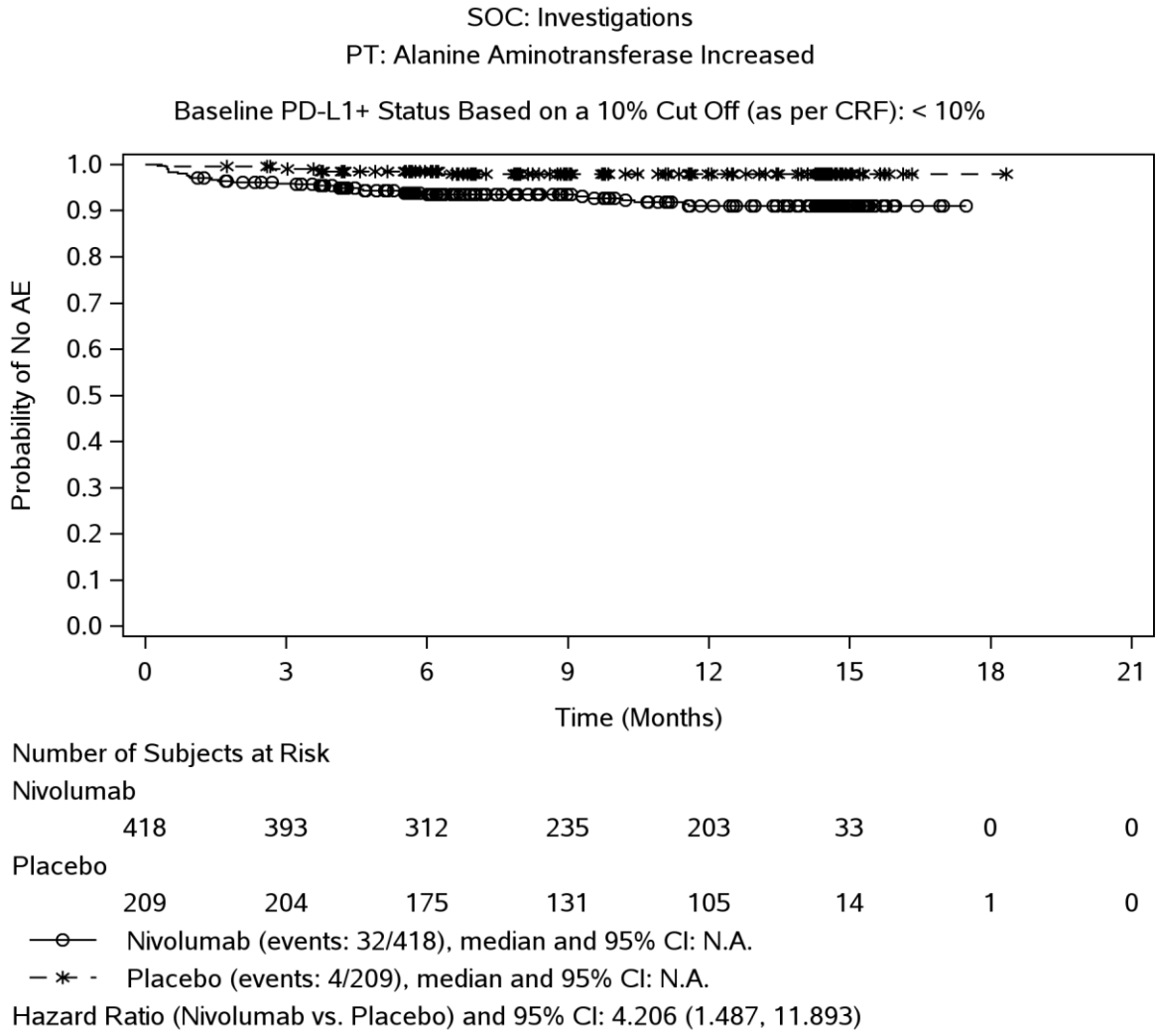
December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
Unstratified Cox proportional hazard model.
Symbols represent censored observations.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577 202412/prog/figures
Program Name: rg-sbscaesocpthrt-ebr2313.sas 21MAR2025:13:16:01

Figure 17.1
Kaplan-Meier Plot of Time to Adverse Events - by Significant SOC/PT by Significant Subgroups - All Treated Subjects



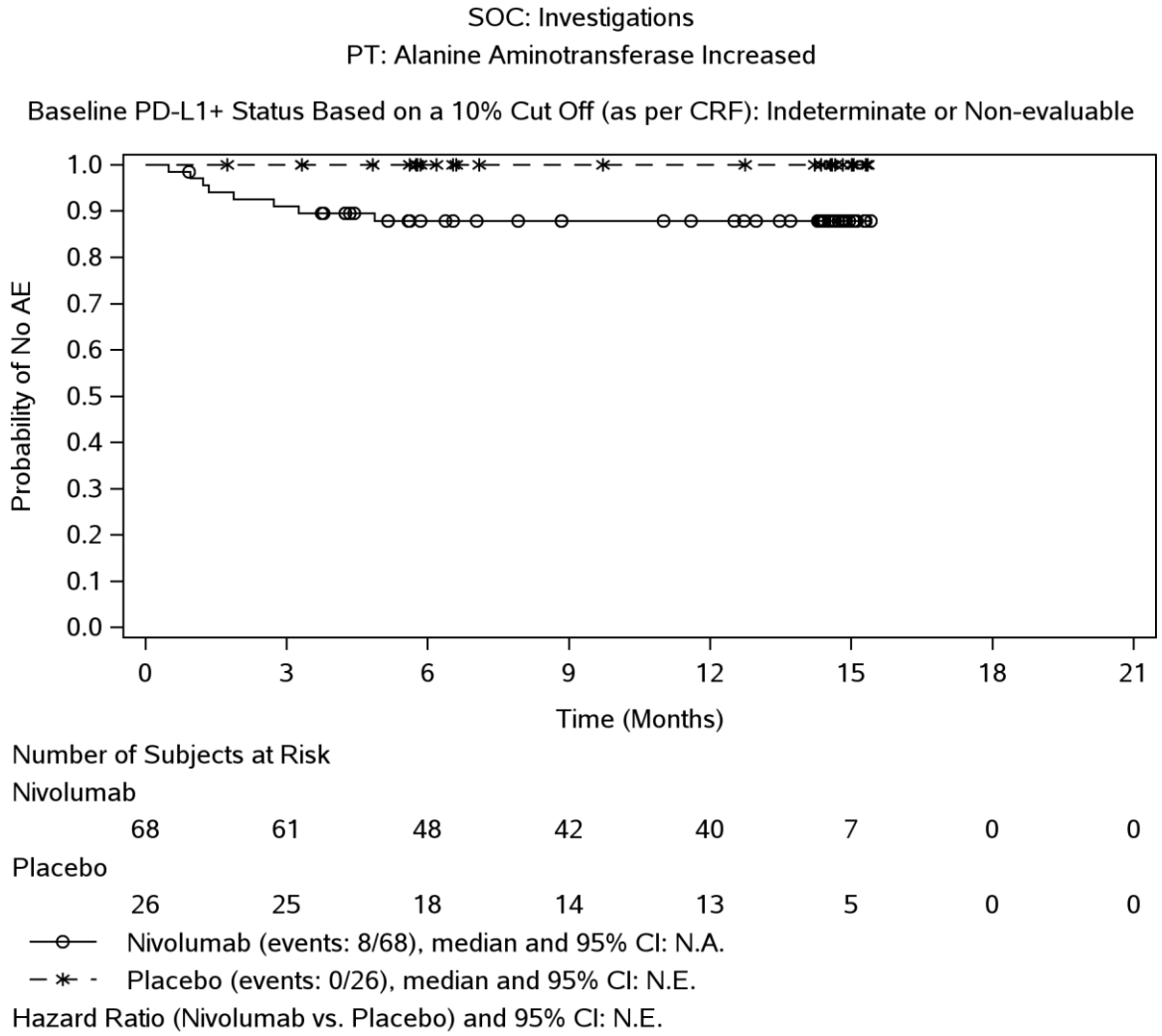
December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
Unstratified Cox proportional hazard model.
Symbols represent censored observations.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577 202412/prog/figures
Program Name: rg-sbscaesocpthrt-ebr2313.sas 21MAR2025:13:16:01

Figure 17.1
Kaplan-Meier Plot of Time to Adverse Events - by Significant SOC/PT by Significant Subgroups - All Treated Subjects



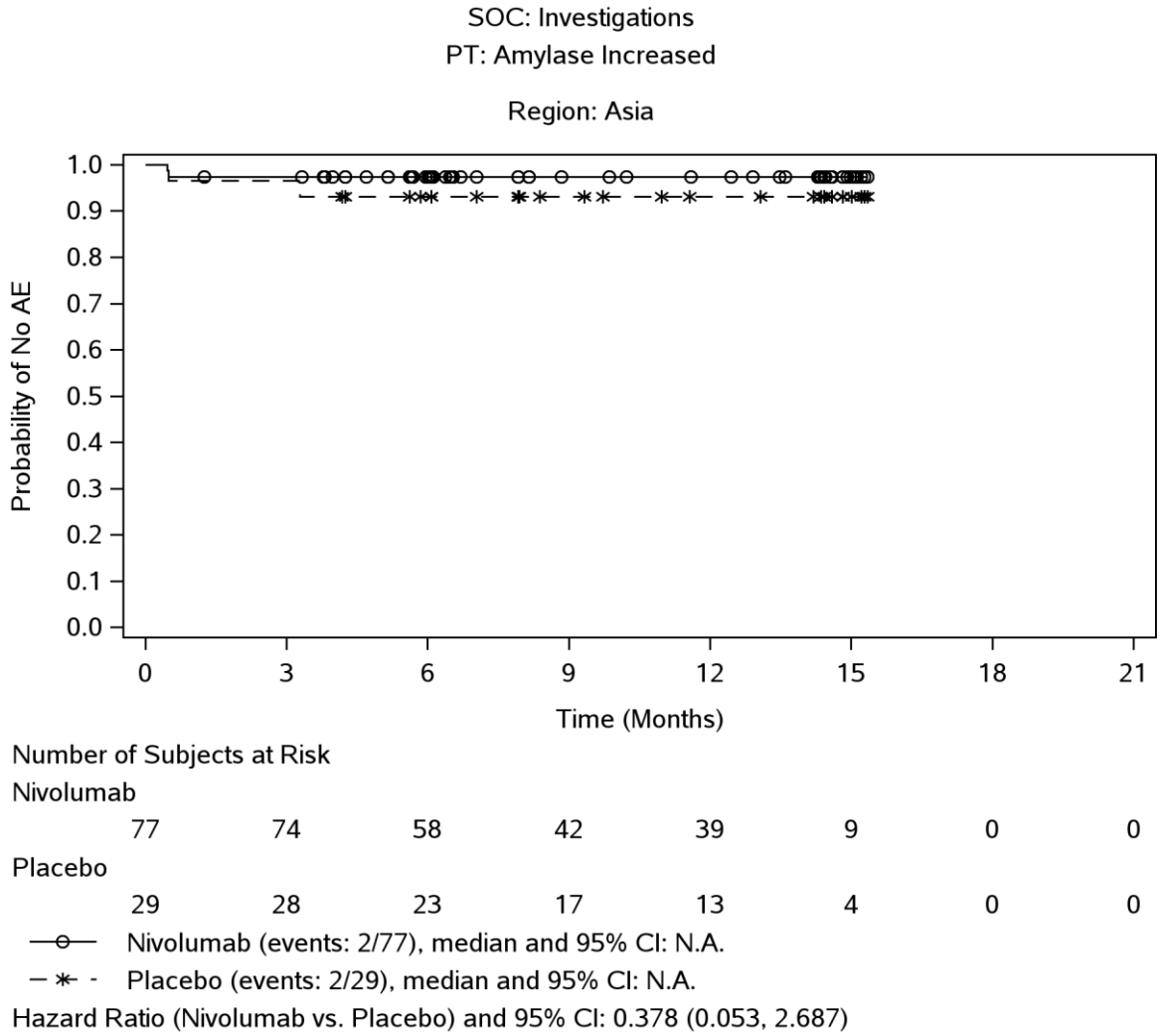
December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
Unstratified Cox proportional hazard model.
Symbols represent censored observations.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577 202412/prog/figures
Program Name: rg-sbscaesocpthrt-ebr2313.sas 21MAR2025:13:16:01

Figure 17.1
Kaplan-Meier Plot of Time to Adverse Events - by Significant SOC/PT by Significant Subgroups - All Treated Subjects



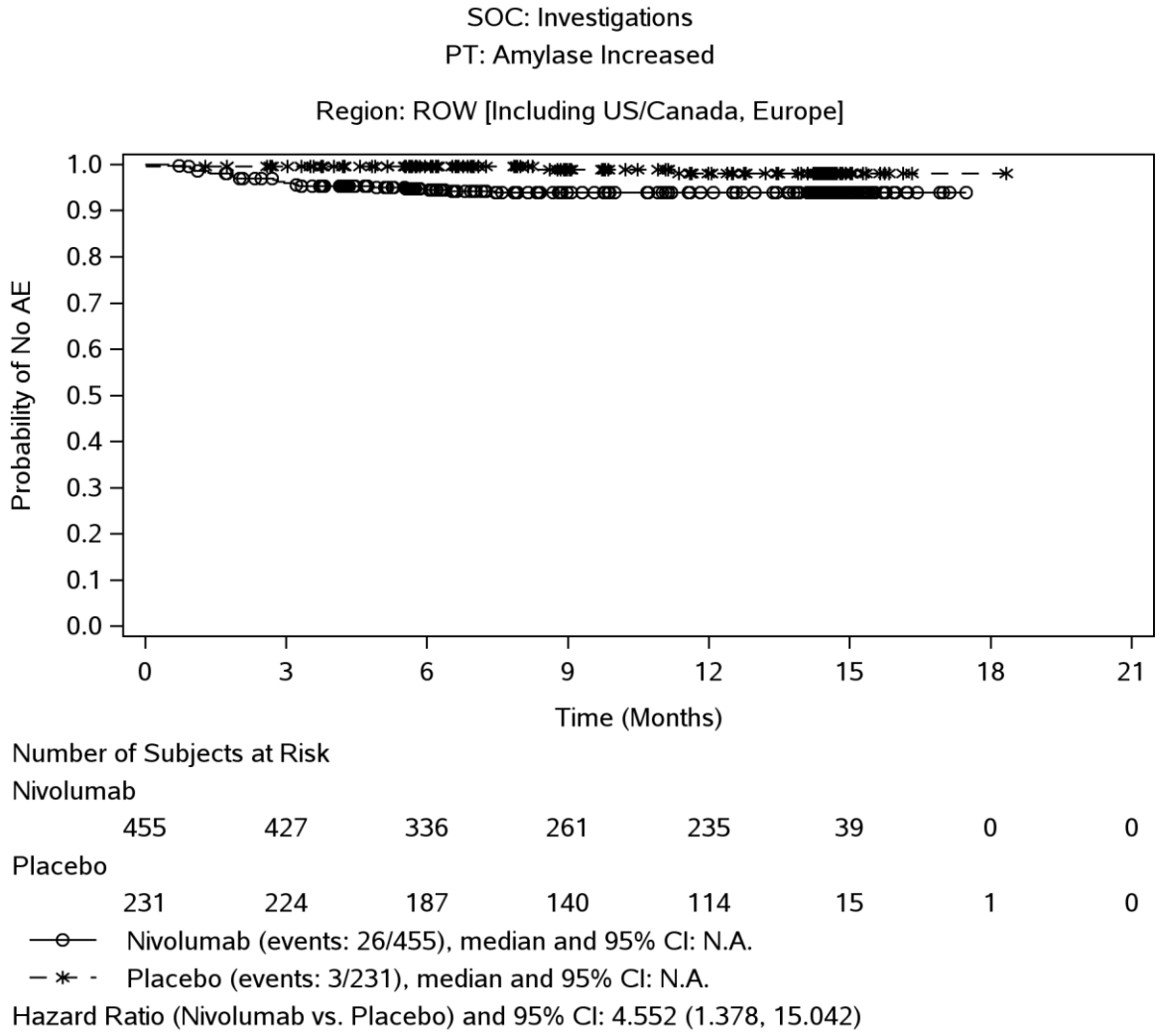
December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
Unstratified Cox proportional hazard model.
Symbols represent censored observations.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577 202412/prog/figures
Program Name: rg-sbscaesocpthrt-ebr2313.sas 21MAR2025:13:16:01

Figure 17.1
Kaplan-Meier Plot of Time to Adverse Events - by Significant SOC/PT by Significant Subgroups - All Treated Subjects



December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
Unstratified Cox proportional hazard model.
Symbols represent censored observations.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/figures
Program Name: rg-sbscaesocpthrt-ebr2313.sas 21MAR2025:13:16:01

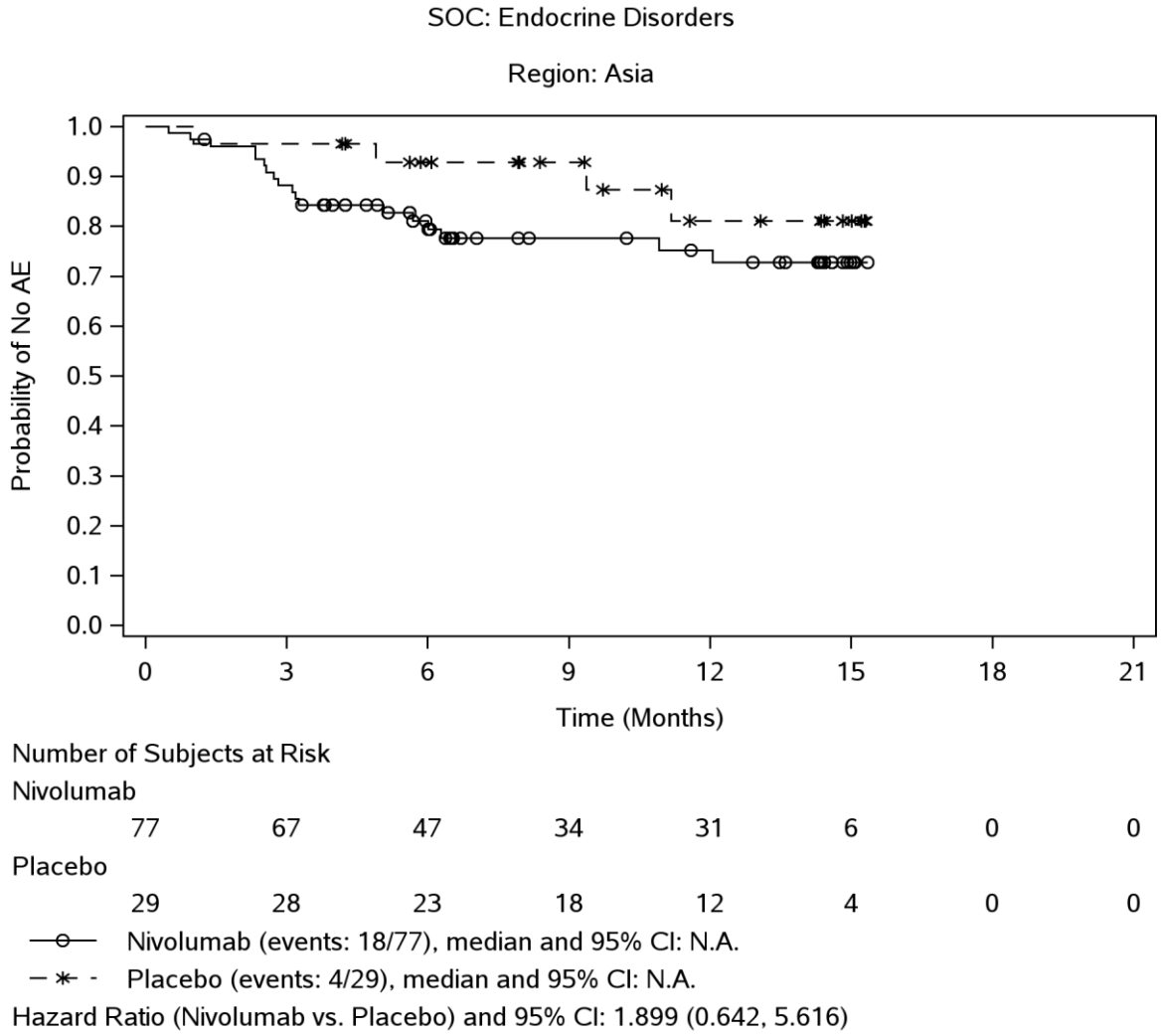
Figure 17.1
Kaplan-Meier Plot of Time to Adverse Events - by Significant SOC/PT by Significant Subgroups - All Treated Subjects



December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
Unstratified Cox proportional hazard model.
Symbols represent censored observations.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577 202412/prog/figures
Program Name: rg-sbscaesocpthrt-ebr2313.sas 21MAR2025:13:16:01

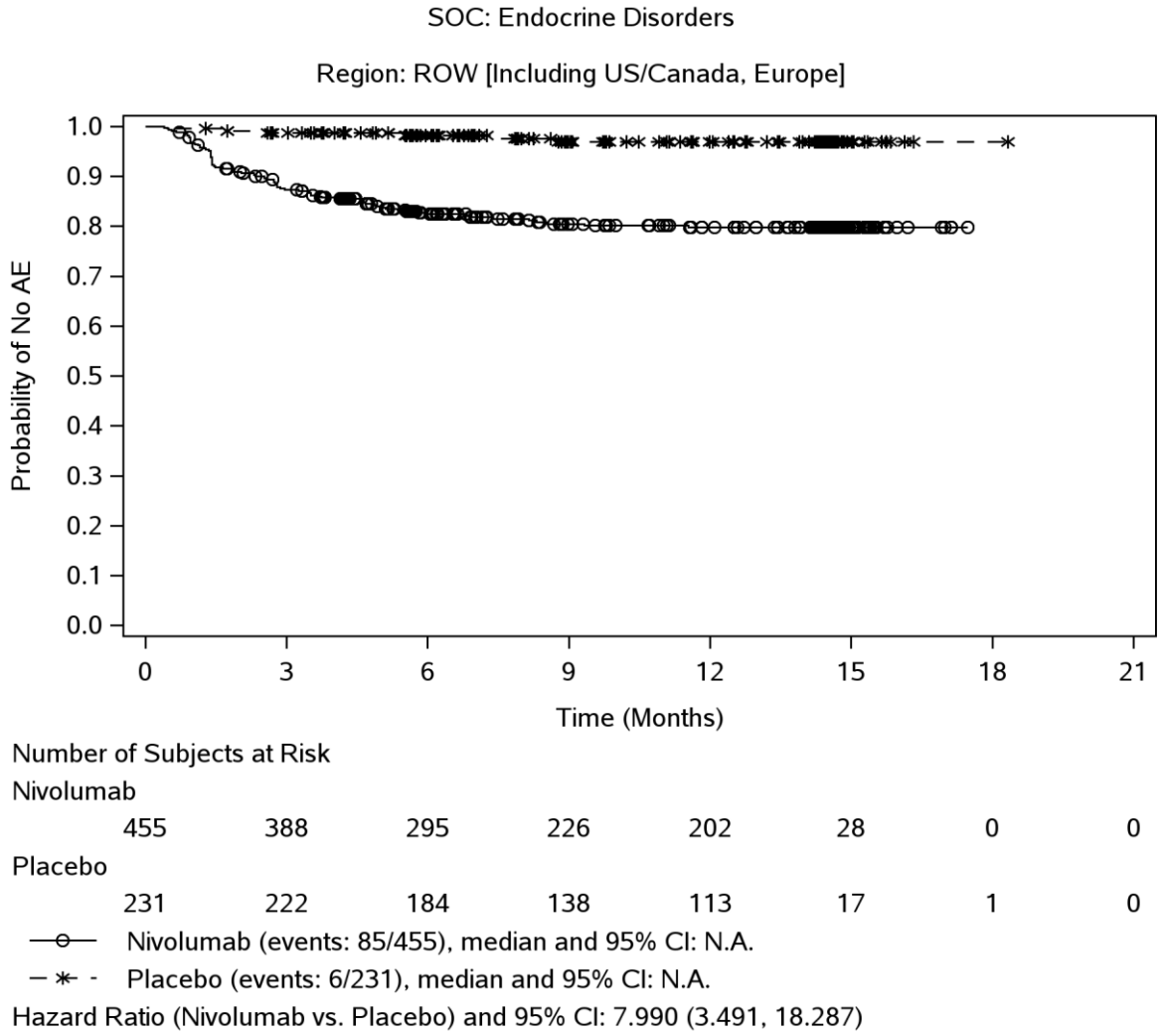
Protocol: CA209577 Page 32 of 42

Figure 17.1
Kaplan-Meier Plot of Time to Adverse Events - by Significant SOC/PT by Significant Subgroups - All Treated Subjects



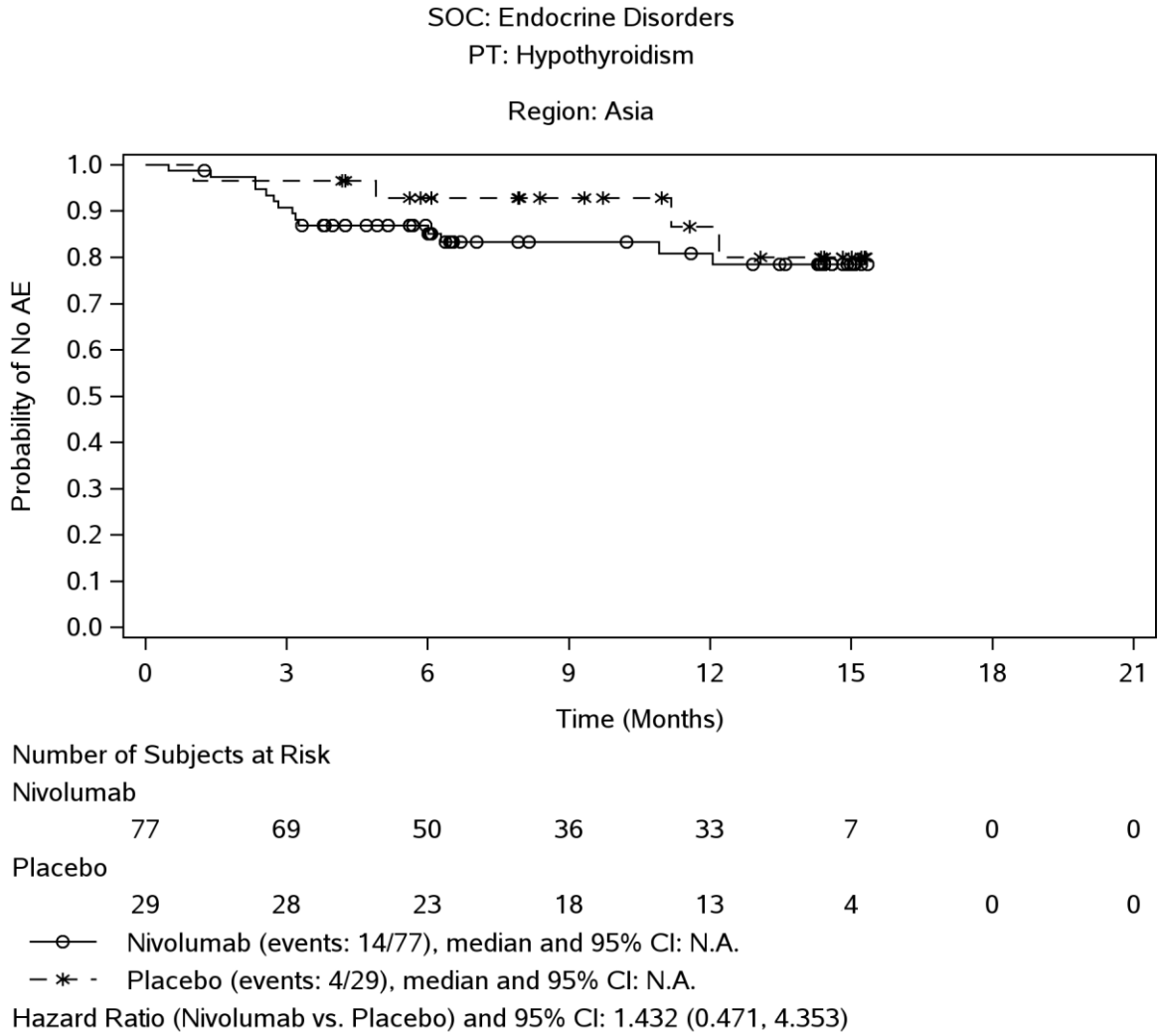
December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
Unstratified Cox proportional hazard model.
Symbols represent censored observations.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577 202412/prog/figures
Program Name: rg-sbscaesocpthrt-ebr2313.sas 21MAR2025:13:16:01

Figure 17.1
Kaplan-Meier Plot of Time to Adverse Events - by Significant SOC/PT by Significant Subgroups - All Treated Subjects



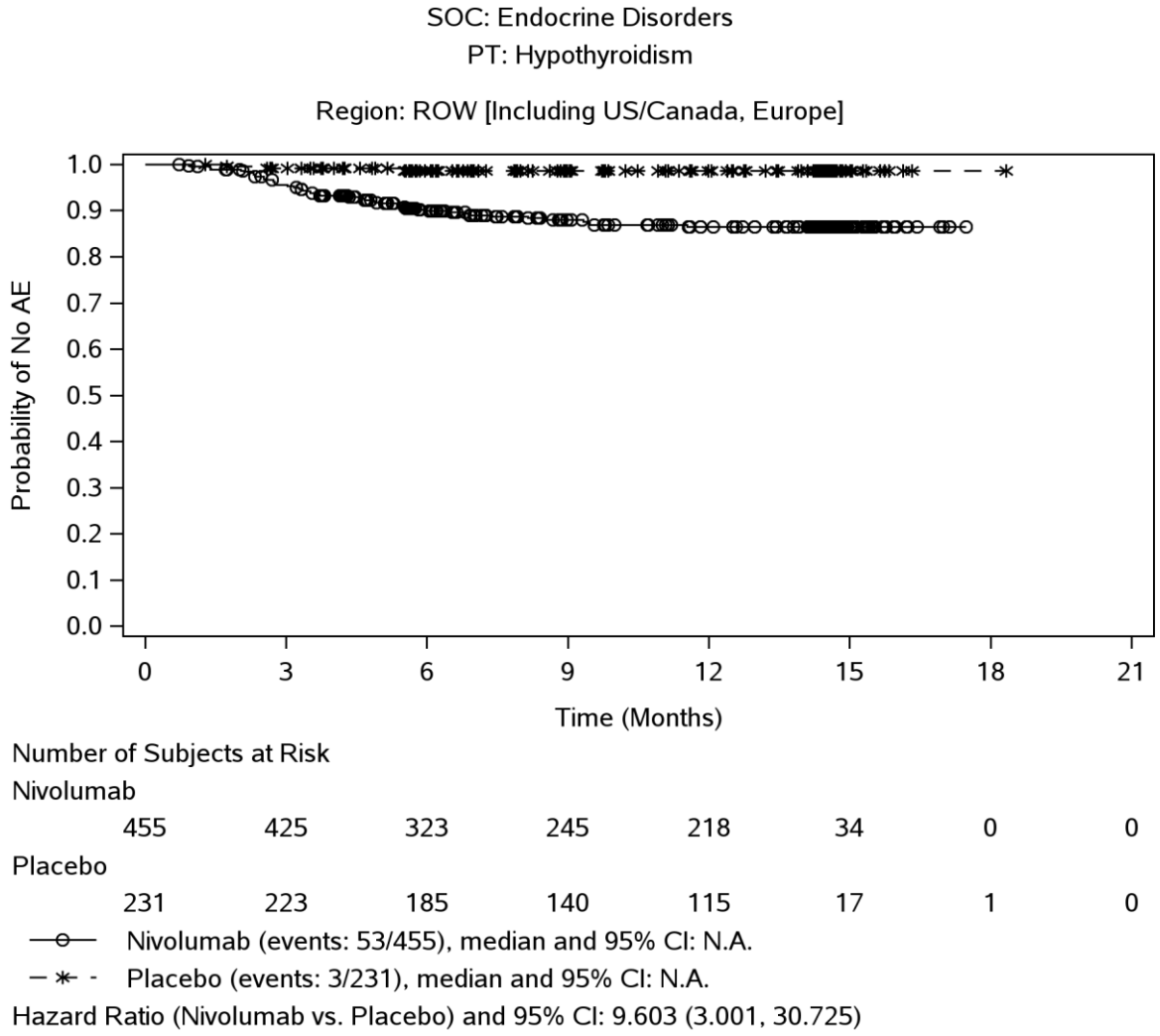
December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
Unstratified Cox proportional hazard model.
Symbols represent censored observations.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577 202412/prog/figures
Program Name: rg-sbscaesocpthrt-ebr2313.sas 21MAR2025:13:16:01

Figure 17.1
Kaplan-Meier Plot of Time to Adverse Events - by Significant SOC/PT by Significant Subgroups - All Treated Subjects



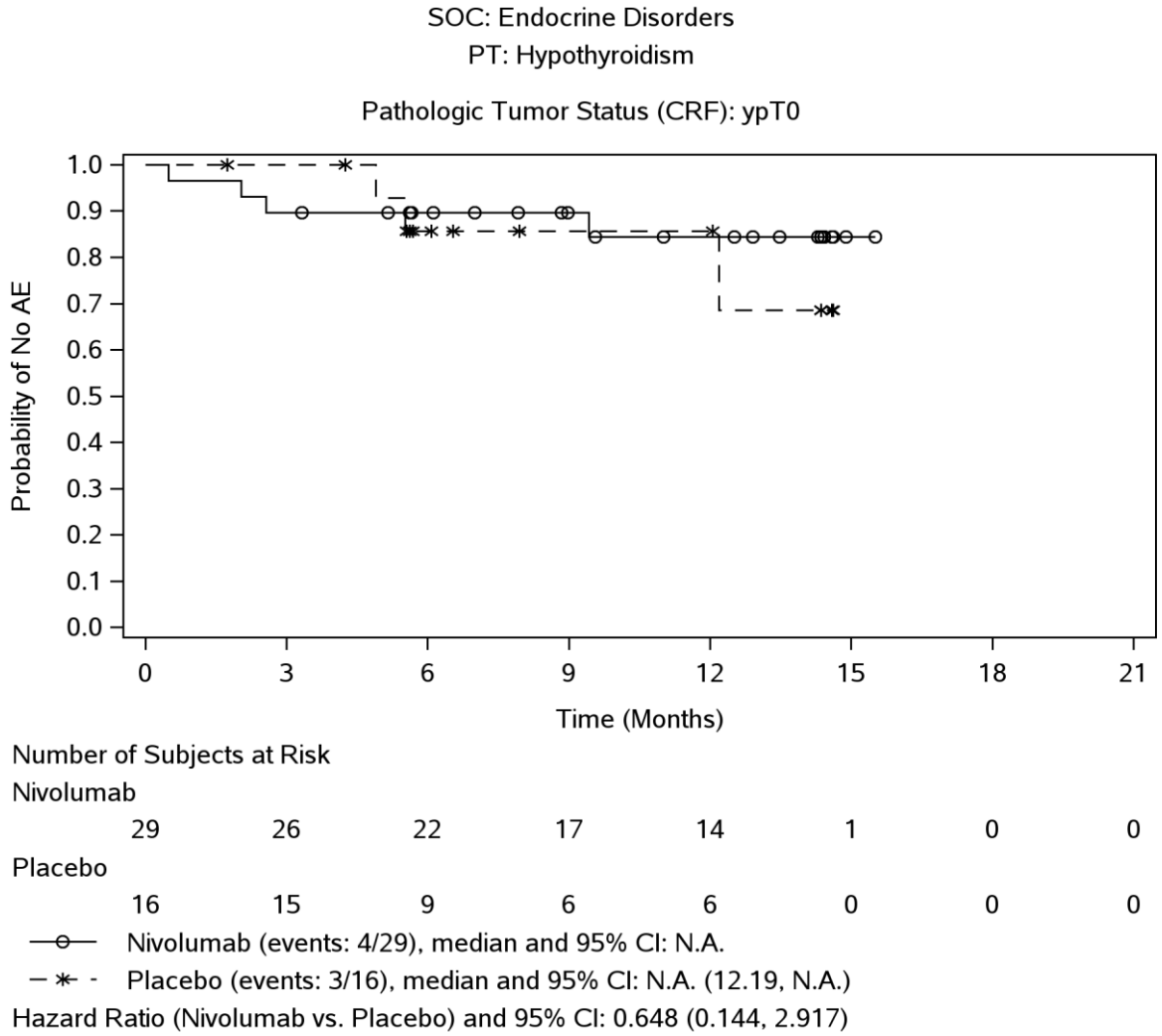
December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
Unstratified Cox proportional hazard model.
Symbols represent censored observations.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577 202412/prog/figures
Program Name: rg-sbscaesocpthrt-ebr2313.sas 21MAR2025:13:16:01

Figure 17.1
Kaplan-Meier Plot of Time to Adverse Events - by Significant SOC/PT by Significant Subgroups - All Treated Subjects



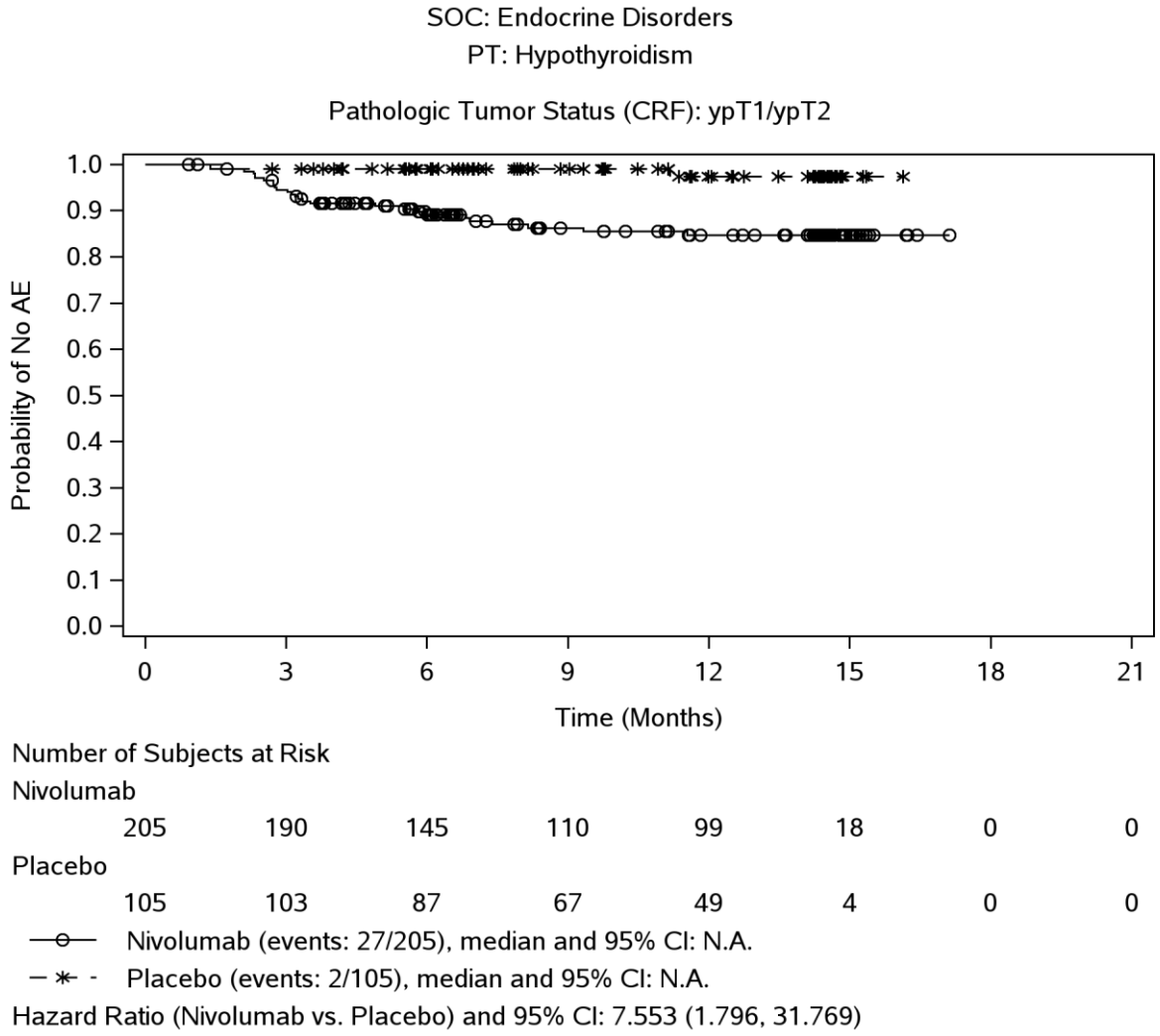
December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
Unstratified Cox proportional hazard model.
Symbols represent censored observations.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577 202412/prog/figures
Program Name: rg-sbscaesocpthrt-ebr2313.sas 21MAR2025:13:16:01

Figure 17.1
Kaplan-Meier Plot of Time to Adverse Events - by Significant SOC/PT by Significant Subgroups - All Treated Subjects



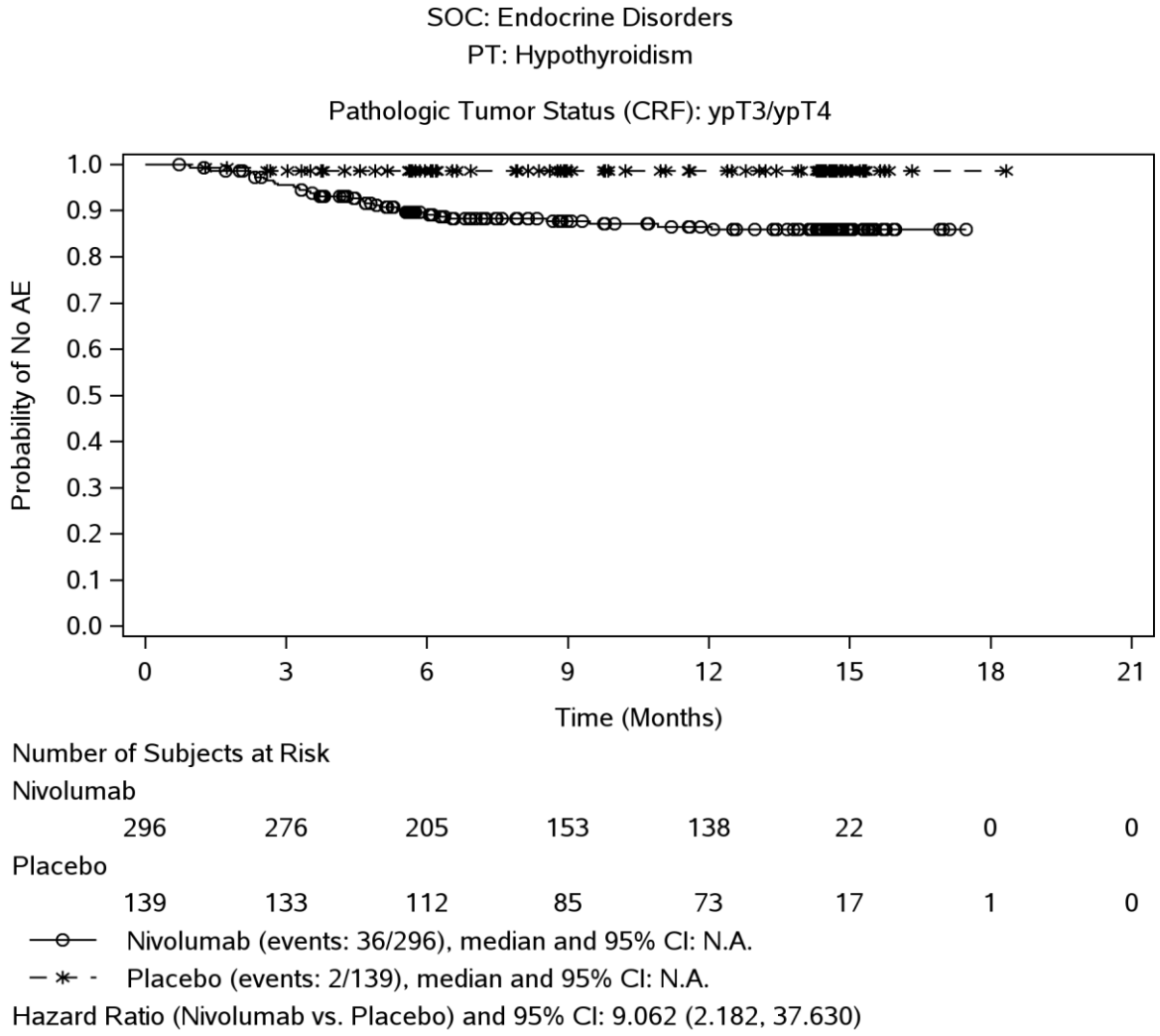
December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
Unstratified Cox proportional hazard model.
Symbols represent censored observations.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577 202412/prog/figures
Program Name: rg-sbscaesocpthrt-ebr2313.sas 21MAR2025:13:16:01

Figure 17.1
Kaplan-Meier Plot of Time to Adverse Events - by Significant SOC/PT by Significant Subgroups - All Treated Subjects



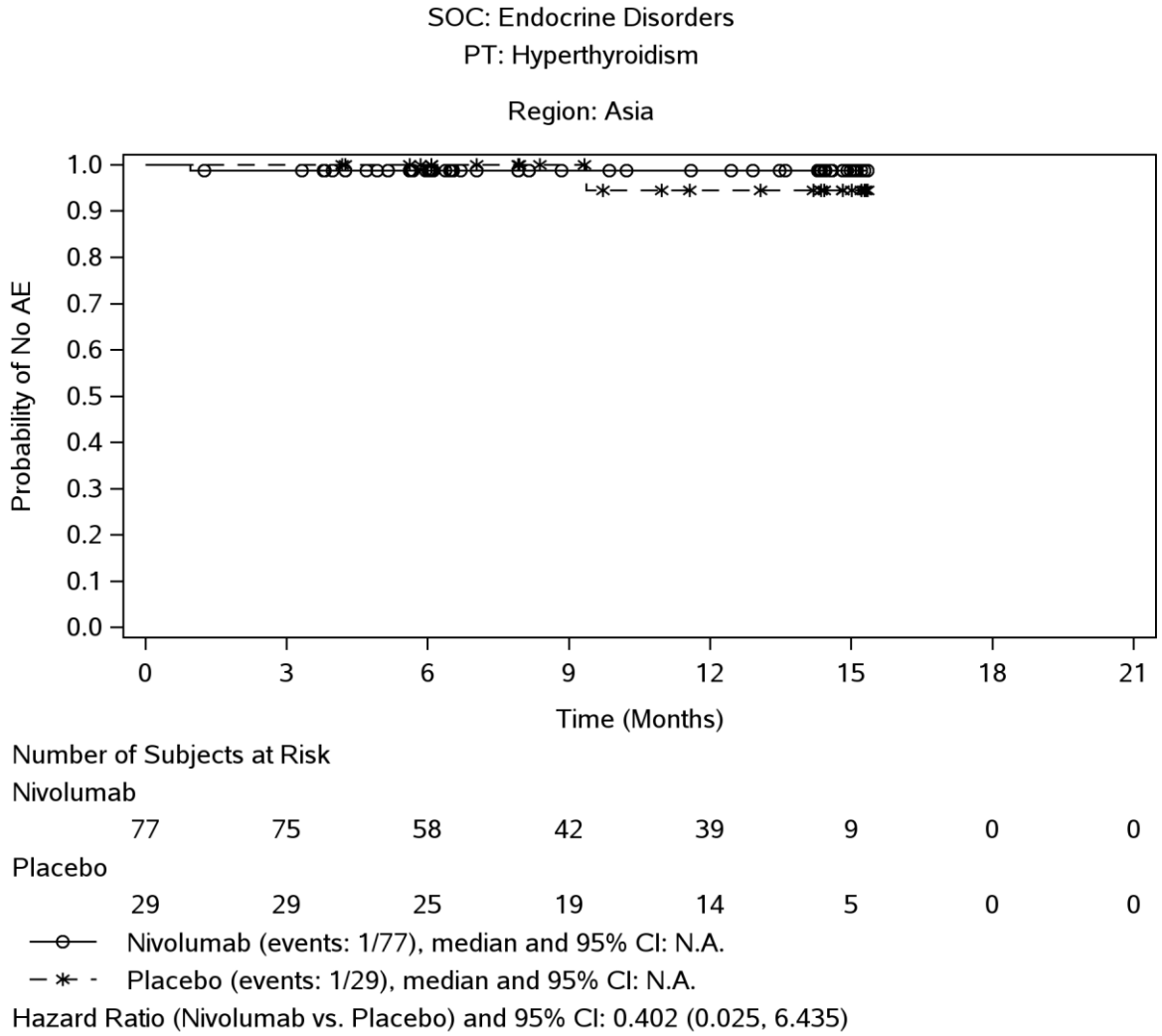
December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
Unstratified Cox proportional hazard model.
Symbols represent censored observations.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577 202412/prog/figures
Program Name: rg-sbscaesocpthrt-ebr2313.sas 21MAR2025:13:16:01

Figure 17.1
Kaplan-Meier Plot of Time to Adverse Events - by Significant SOC/PT by Significant Subgroups - All Treated Subjects



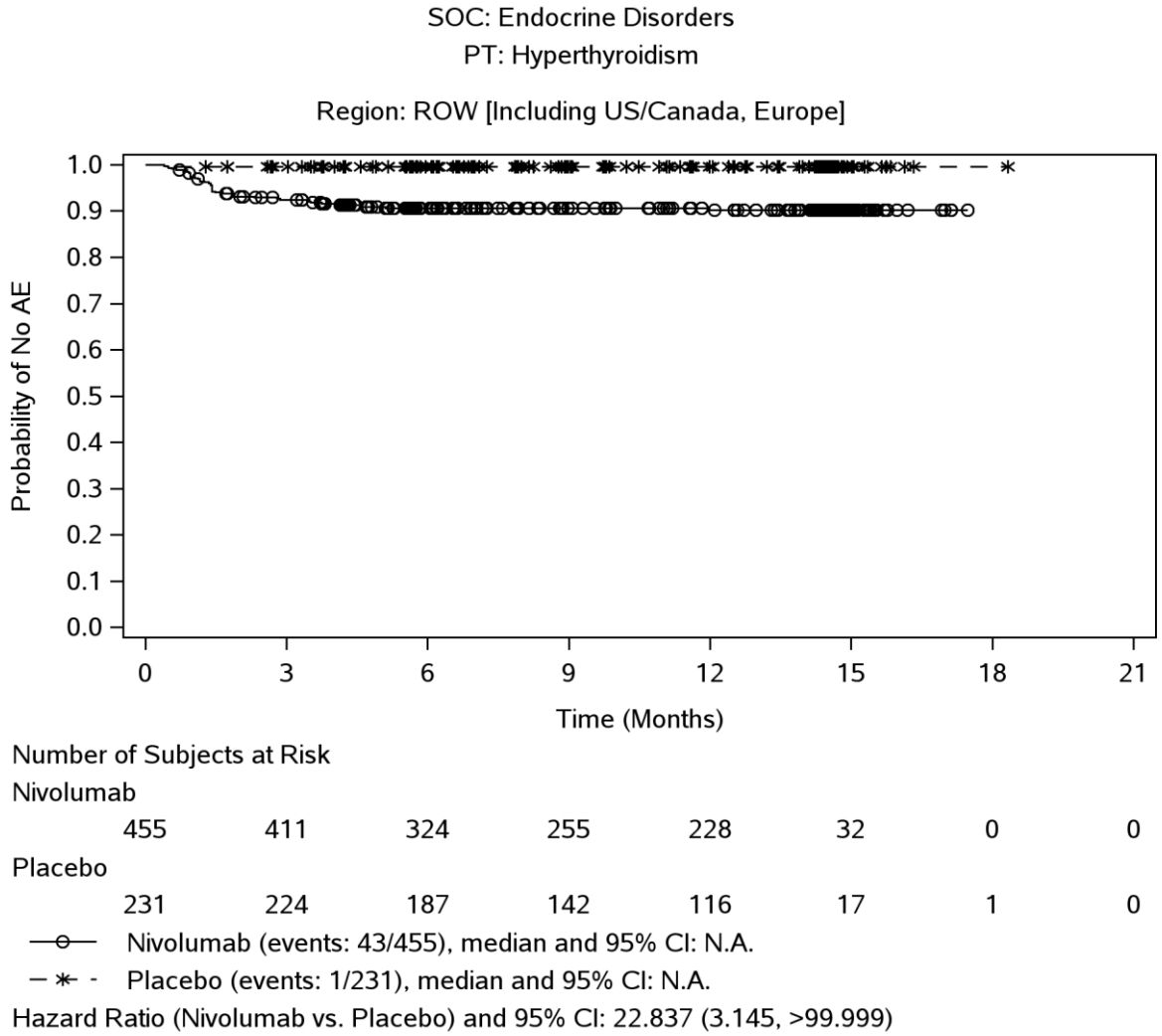
December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
Unstratified Cox proportional hazard model.
Symbols represent censored observations.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577 202412/prog/figures
Program Name: rg-sbscaesocpthrt-ebr2313.sas 21MAR2025:13:16:01

Figure 17.1
Kaplan-Meier Plot of Time to Adverse Events - by Significant SOC/PT by Significant Subgroups - All Treated Subjects



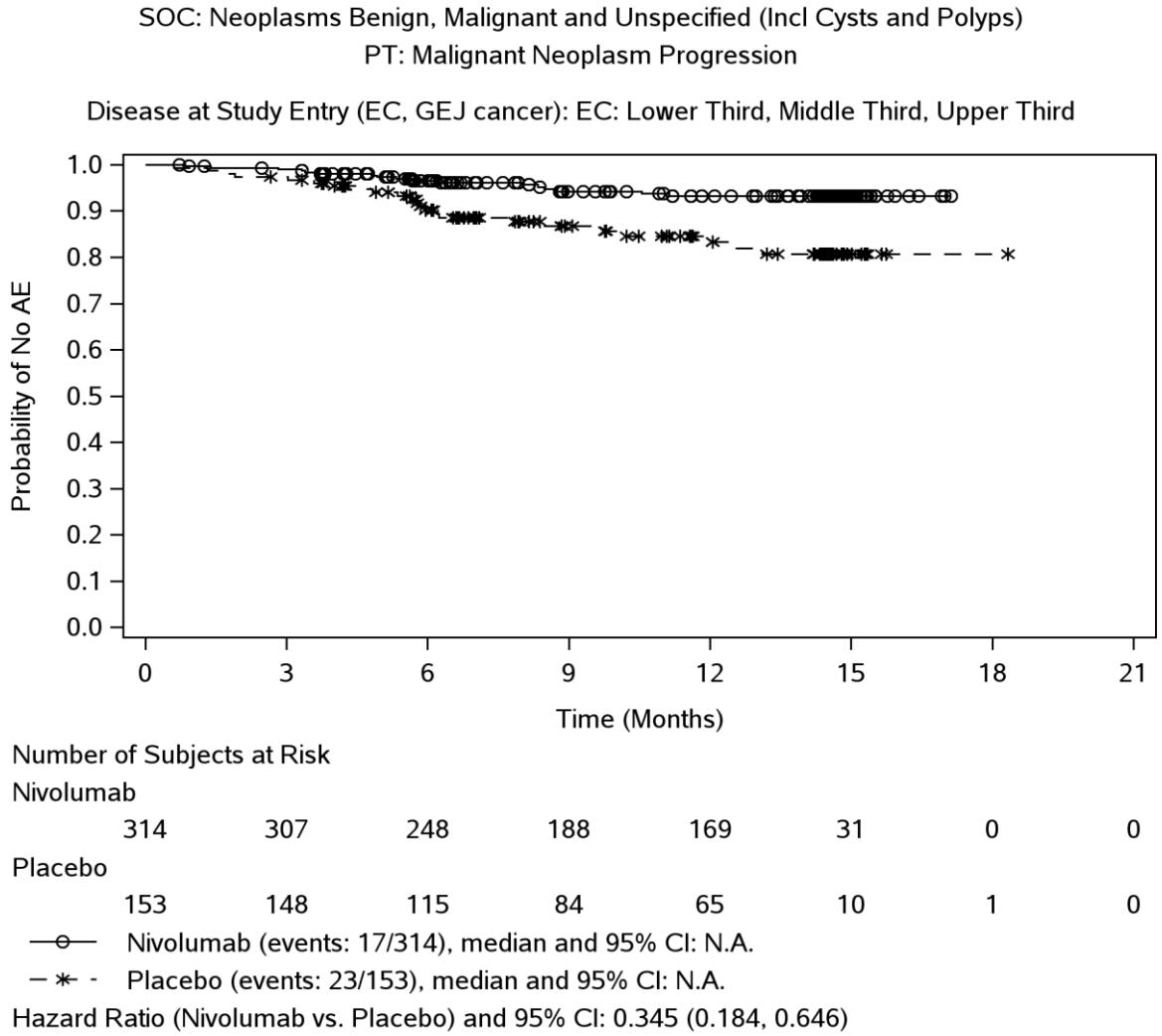
December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
Unstratified Cox proportional hazard model.
Symbols represent censored observations.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577 202412/prog/figures
Program Name: rg-sbscaesocpthrt-ebr2313.sas 21MAR2025:13:16:01

Figure 17.1
Kaplan-Meier Plot of Time to Adverse Events - by Significant SOC/PT by Significant Subgroups - All Treated Subjects



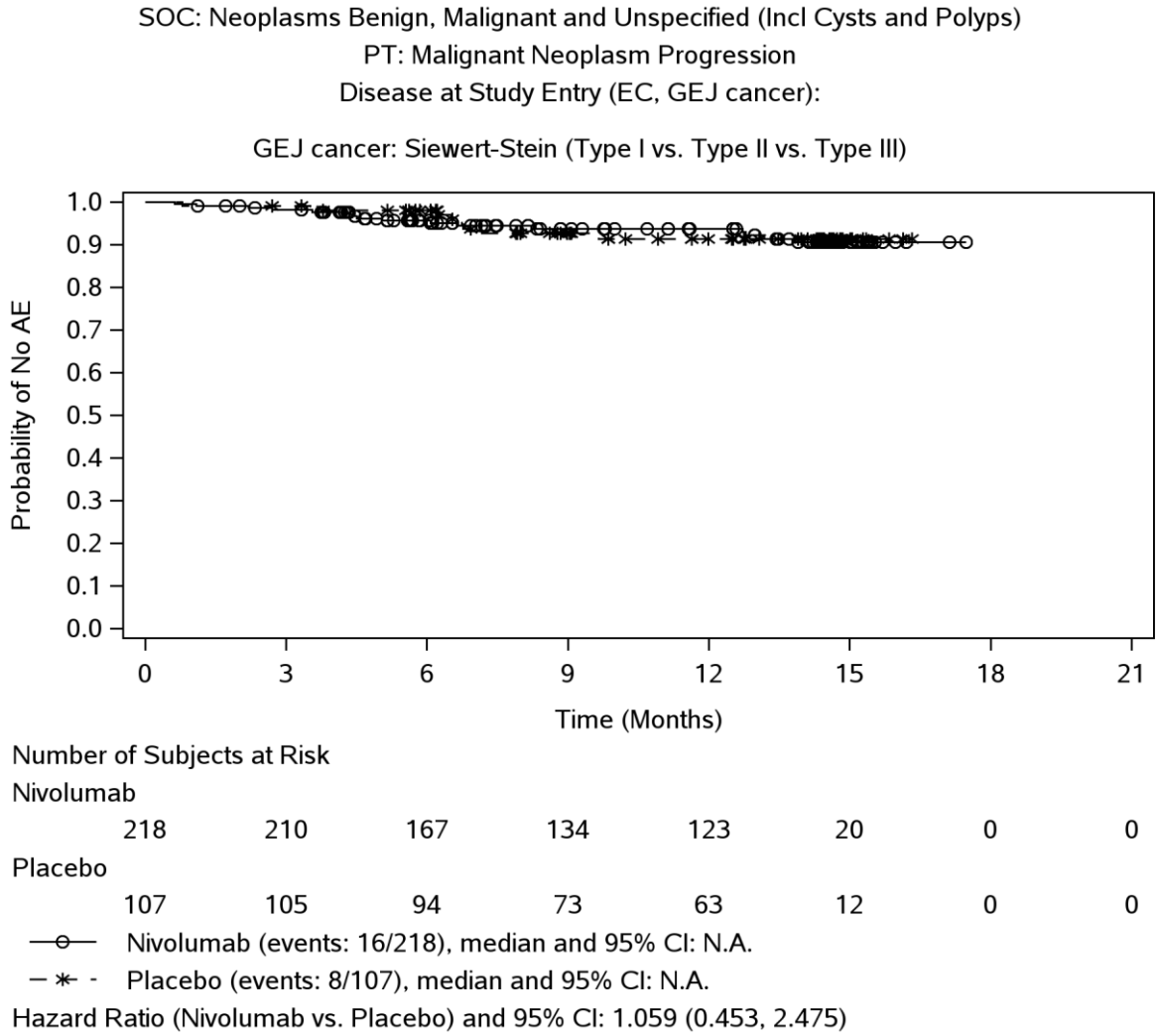
December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
Unstratified Cox proportional hazard model.
Symbols represent censored observations.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577 202412/prog/figures
Program Name: rg-sbscaesocpthrt-ebr2313.sas 21MAR2025:13:16:01

Figure 17.1
Kaplan-Meier Plot of Time to Adverse Events - by Significant SOC/PT by Significant Subgroups - All Treated Subjects



December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
Unstratified Cox proportional hazard model.
Symbols represent censored observations.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577 202412/prog/figures
Program Name: rg-sbscaesocpthrt-ebr2313.sas 21MAR2025:13:16:01

Figure 17.1
Kaplan-Meier Plot of Time to Adverse Events - by Significant SOC/PT by Significant Subgroups - All Treated Subjects



December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
Unstratified Cox proportional hazard model.
Symbols represent censored observations.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577 202412/prog/figures
Program Name: rg-sbscaesocpthrt-ebr2313.sas 21MAR2025:13:16:01

4.4.4.2 Schwere unerwünschte Ereignisse (CTCAE-Grad ≥ 3) nach SOC und PT

Protocol: CA209577 Page 1 of 50

Table 37.2
Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Investigations PT: Amylase Increased

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interaction p-value (4)
OVERALL	532	12 (2.3)	N.A.	260	1 (0.4)	N.A.	5.955 (0.774, 45.796) 0.0511	
AGE CATEGORY I								0.9897
< 65	333	11 (3.3)	N.A.	173	0	N.E.	N.E. 0.0167	
>= 65	199	1 (0.5)	N.A.	87	1 (1.1)	N.A.	0.446 (0.028, 7.126) 0.5571	
AGE CATEGORY II								>0.9999
< 65	333	11 (3.3)	N.A.	173	0	N.E.	N.E. 0.0167	
>= 65 AND < 75	175	1 (0.6)	N.A.	70	1 (1.4)	N.A.	0.406 (0.025, 6.492) 0.5097	
>= 75	24	0	N.E.	17	0	N.E.	N.E. N.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:56:05

Table 37.2
Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Investigations PT: Amylase Increased

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interaction p-value (4)
SEX								0.9933
MALE	449	11 (2.4)	N.A.	220	1 (0.5)	N.A.	5.475 (0.707, 42.409) 0.0671	
FEMALE	83	1 (1.2)	N.A.	40	0	N.E.	N.E. 0.4795	
RACE								>0.9999
WHITE	432	10 (2.3)	N.A.	214	0	N.E.	N.E. 0.0249	
ASIAN	83	1 (1.2)	N.A.	34	1 (2.9)	N.A.	0.415 (0.026, 6.632) 0.5204	
OTHER	10	1 (10.0)	N.A. (1.84, N.A.)	9	0	N.E.	N.E. 0.3711	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:56:05

Table 37.2
Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Investigations PT: Amylase Increased

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interaction p-value (4)
REGION								0.9919
ASIA	77	1 (1.3)	N.A.	29	1 (3.4)	N.A.	0.382 (0.024, 6.101) 0.4791	
ROW [INCLUDING US/CANADA, EUROPE]	455	11 (2.4)	N.A.	231	0	N.E.	N.E. 0.0173	
ECOG PS SCORE AT BASELINE								N.M.E.
0	308	8 (2.6)	N.M.E.	154	1 (0.6)	N.M.E.	N.M.E.	
1	224	4 (1.8)	N.M.E.	106	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:56:05

Table 37.2
Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Investigations PT: Amylase Increased

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interaction p-value (4)
DISEASE AT STUDY ENTRY (EC, GEJ CANCER)								0.9941
EC: LOWER THIRD, MIDDLE THIRD, UPPER THIRD	314	11 (3.5)	N.A.	153	1 (0.7)	N.A.	5.447 (0.703, 42.186) 0.0681	
GEJ CANCER: SIEWERT-STEIN (TYPE I VS. TYPE II VS. TYPE III)	218	1 (0.5)	N.A.	107	0	N.E.	N.E. 0.4605	
DISEASE STAGE AT INITIAL DIAGNOSIS								0.9929
STAGE II	179	3 (1.7)	N.A.	98	0	N.E.	N.E. 0.1984	
STAGE III	353	9 (2.5)	N.A.	162	1 (0.6)	N.A.	4.209 (0.533, 33.221) 0.1379	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:56:05

Table 37.2
Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Investigations PT: Amylase Increased

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interaction p-value (4)
HISTOLOGY (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
SQUAMOUS CELL CARCINOMA	155	6 (3.9)	N.M.E.	75	1 (1.3)	N.M.E.	N.M.E.	
ADENOCARCINOMA	376	6 (1.6)	N.M.E.	185	0	N.M.E.	N.M.E.	
HISTOLOGICAL GRADE (CRF)								N.M.E.
G1/G2	302	6 (2.0)	N.M.E.	136	1 (0.7)	N.M.E.	N.M.E.	
G3/G4	165	4 (2.4)	N.M.E.	87	0	N.M.E.	N.M.E.	
GX	65	2 (3.1)	N.M.E.	36	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:56:05

Table 37.2
Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Investigations PT: Amylase Increased

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
PATHOLOGIC LYMPH NODE STATUS (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
YPN0 (NEGATIVE)	224	5 (2.2)	N.M.E.	109	1 (0.9)	N.M.E.	N.M.E.	
>= YPN1 (POSITIVE)	307	7 (2.3)	N.M.E.	150	0	N.M.E.	N.M.E.	
PATHOLOGIC TUMOR STATUS (CRF)								N.M.E.
YPT0	29	0	N.M.E.	16	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT1/YPT2	205	5 (2.4)	N.M.E.	105	1 (1.0)	N.M.E.	N.M.E.	
YPT3/YPT4	296	7 (2.4)	N.M.E.	139	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:56:05

Table 37.2
Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Investigations PT: Amylase Increased

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interaction p-value (4)
TIME FROM COMPLETE RESECTION TO RANDOMIZATION								N.M.E.
< 10 WEEKS	182	7 (3.8)	N.M.E.	74	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 10 WEEKS	350	5 (1.4)	N.M.E.	186	1 (0.5)	N.M.E.	N.M.E.	
HER-2 STATUS AT STUDY ENTRY								N.M.E.
NEGATIVE	131	2 (1.5)	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
POSITIVE	41	0	N.M.E.	22	0	N.M.E.	N.M.E.	
NOT REPORTED	358	10 (2.8)	N.M.E.	163	1 (0.6)	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:56:05

Table 37.2
Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Investigations PT: Amylase Increased

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 1% CUT OFF (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 1%	88	2 (2.3)	N.M.E.	40	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 1%	376	6 (1.6)	N.M.E.	193	1 (0.5)	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	4 (5.9)	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:56:05

Table 37.2
Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Investigations PT: Amylase Increased

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 5% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 5%	59	1 (1.7)	N.M.E.	28	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 5%	405	7 (1.7)	N.M.E.	205	1 (0.5)	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	4 (5.9)	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:56:05

Table 37.2
Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Investigations PT: Amylase Increased

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 10% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 10%	46	1 (2.2)	N.M.E.	24	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 10%	418	7 (1.7)	N.M.E.	209	1 (0.5)	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	4 (5.9)	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:56:05

Table 37.2
Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Infections And Infestations

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
OVERALL	532	45 (8.5)	N.A.	260	10 (3.8)	N.A.	2.275 (1.146, 4.514) 0.0156	
AGE CATEGORY I								0.7112
< 65	333	19 (5.7)	N.A.	173	5 (2.9)	N.A.	1.946 (0.727, 5.213) 0.1773	
>= 65	199	26 (13.1)	N.A.	87	5 (5.7)	N.A.	2.572 (0.987, 6.701) 0.0449	
AGE CATEGORY II								0.9973
< 65	333	19 (5.7)	N.A.	173	5 (2.9)	N.A.	1.946 (0.727, 5.213) 0.1773	
>= 65 AND < 75	175	24 (13.7)	N.A.	70	5 (7.1)	N.A.	2.102 (0.801, 5.511) 0.1222	
>= 75	24	2 (8.3)	N.A.	17	0	N.E.	N.E. 0.2290	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:56:05

Table 37.2
Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Infections And Infestations

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
SEX								0.5571
MALE	449	37 (8.2)	N.A.	220	9 (4.1)	N.A.	2.085 (1.006, 4.319) 0.0433	
FEMALE	83	8 (9.6)	N.A.	40	1 (2.5)	N.A.	3.910 (0.489, 31.276) 0.1655	
RACE								0.9913
WHITE	432	31 (7.2)	N.A.	214	6 (2.8)	N.A.	2.640 (1.101, 6.327) 0.0237	
ASIAN	83	13 (15.7)	N.A.	34	2 (5.9)	N.A.	2.916 (0.658, 12.926) 0.1397	
OTHER	10	0	N.E.	9	1 (11.1)	N.A. (13.11, N.A.)	N.E. 0.2059	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:56:05

Table 37.2
Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Infections And Infestations

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
REGION								0.3318
ASIA	77	13 (16.9)	N.A.	29	1 (3.4)	N.A.	5.281 (0.691, 40.374) 0.0727	
ROW [INCLUDING US/CANADA, EUROPE]	455	32 (7.0)	N.A.	231	9 (3.9)	N.A.	1.848 (0.882, 3.872) 0.0983	
ECOG PS SCORE AT BASELINE								0.6507
0	308	21 (6.8)	N.A.	154	4 (2.6)	N.A.	2.707 (0.929, 7.887) 0.0573	
1	224	24 (10.7)	N.A.	106	6 (5.7)	N.A.	1.965 (0.803, 4.809) 0.1314	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:56:05

Table 37.2
Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Infections And Infestations

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
DISEASE AT STUDY ENTRY (EC, GEJ CANCER)								0.7647
EC: LOWER THIRD, MIDDLE THIRD, UPPER THIRD	314	30 (9.6)	N.A.	153	6 (3.9)	N.A.	2.440 (1.015, 5.865) 0.0393	
GEJ CANCER: SIEWERT-STEIN (TYPE I VS. TYPE II VS. TYPE III)	218	15 (6.9)	N.A.	107	4 (3.7)	N.A.	1.977 (0.656, 5.960) 0.2171	
DISEASE STAGE AT INITIAL DIAGNOSIS								0.9868
STAGE II	179	16 (8.9)	N.A.	98	4 (4.1)	N.A.	2.302 (0.769, 6.885) 0.1248	
STAGE III	353	29 (8.2)	N.A.	162	6 (3.7)	N.A.	2.280 (0.946, 5.491) 0.0589	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:56:05

Table 37.2
Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Infections And Infestations

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
HISTOLOGY (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.3197
SQUAMOUS CELL CARCINOMA	155	17 (11.0)	N.A.	75	2 (2.7)	N.A.	4.202 (0.971, 18.187) 0.0367	
ADENOCARCINOMA	376	28 (7.4)	N.A.	185	8 (4.3)	N.A.	1.801 (0.821, 3.952) 0.1366	
HISTOLOGICAL GRADE (CRF)								0.1179
G1/G2	302	28 (9.3)	N.A.	136	2 (1.5)	N.A.	6.694 (1.594, 28.102) 0.0026	
G3/G4	165	13 (7.9)	N.A.	87	6 (6.9)	N.A.	1.150 (0.437, 3.026) 0.7765	
GX	65	4 (6.2)	N.A.	36	2 (5.6)	N.A.	1.207 (0.221, 6.598) 0.8277	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:56:05

Table 37.2
Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Infections And Infestations

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
PATHOLOGIC LYMPH NODE STATUS (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.9526
YPN0 (NEGATIVE)	224	21 (9.4)	N.A.	109	5 (4.6)	N.A.	2.240 (0.845, 5.943) 0.0958	
>= YPN1 (POSITIVE)	307	24 (7.8)	N.A.	150	5 (3.3)	N.A.	2.312 (0.882, 6.061) 0.0794	
PATHOLOGIC TUMOR STATUS (CRF)								0.7242
YPT0	29	2 (6.9)	N.A.	16	1 (6.3)	N.A. (13.11, N.A.)	1.034 (0.094, 11.404) 0.9784	
YPT1/YPT2	205	17 (8.3)	N.A.	105	3 (2.9)	N.A.	3.032 (0.888, 10.347) 0.0624	
YPT3/YPT4	296	26 (8.8)	N.A.	139	6 (4.3)	N.A.	2.134 (0.878, 5.185) 0.0867	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:56:05

Table 37.2
Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Infections And Infestations

Subgroup Factor Subgroup	Nivolumab N	Nivolumab Subjects with Event n (%)	Nivolumab KME (95% CI)(mon) (1)	Placebo N	Placebo Subjects with Event n (%)	Placebo KME (95% CI)(mon) (1)	Nivolumab vs. Placebo HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interaction p-value (4)
TIME FROM COMPLETE RESECTION TO RANDOMIZATION								0.3056
< 10 WEEKS	182	13 (7.1)	N.A.	74	4 (5.4)	N.A.	1.400 (0.456, 4.294) 0.5547	
>= 10 WEEKS	350	32 (9.1)	N.A.	186	6 (3.2)	N.A.	2.905 (1.215, 6.948) 0.0120	
HER-2 STATUS AT STUDY ENTRY								0.9902
NEGATIVE	131	11 (8.4)	N.A.	75	4 (5.3)	N.A.	1.649 (0.525, 5.179) 0.3867	
POSITIVE	41	0	N.E.	22	1 (4.5)	N.A.	N.E. 0.1671	
NOT REPORTED	358	34 (9.5)	N.A.	163	5 (3.1)	N.A.	3.209 (1.255, 8.204) 0.0100	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:56:05

Table 37.2
Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Infections And Infestations

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 1% CUT OFF (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.8406
>= 1%	88	6 (6.8)	N.A.	40	1 (2.5)	N.A.	2.828 (0.340, 23.490) 0.3142	
< 1%	376	33 (8.8)	N.A.	193	8 (4.1)	N.A.	2.236 (1.033, 4.842) 0.0360	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	6 (8.8)	N.A.	26	1 (3.8)	N.A.	2.165 (0.260, 18.002) 0.4638	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:56:05

Table 37.2
Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Infections And Infestations

Subgroup Factor Subgroup	Nivolumab N	Nivolumab Subjects with Event n (%)	Nivolumab KME (95% CI)(mon) (1)	Placebo N	Placebo Subjects with Event n (%)	Placebo KME (95% CI)(mon) (1)	Nivolumab vs. Placebo HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interaction p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 5% CUT OFF (AS PER CRF)								0.8432
>= 5%	59	4 (6.8)	N.A.	28	1 (3.6)	N.A.	1.932 (0.216, 17.295) 0.5486	
< 5%	405	35 (8.6)	N.A.	205	8 (3.9)	N.A.	2.348 (1.089, 5.063) 0.0248	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	6 (8.8)	N.A.	26	1 (3.8)	N.A.	2.165 (0.260, 18.002) 0.4638	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:56:05

Table 37.2
Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Infections And Infestations

Subgroup Factor Subgroup	Nivolumab N	Nivolumab Subjects with Event n (%)	Nivolumab KME (95% CI)(mon) (1)	Placebo N	Placebo Subjects with Event n (%)	Placebo KME (95% CI)(mon) (1)	Nivolumab vs. Placebo HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interaction p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 10% CUT OFF (AS PER CRF)								0.6670
>= 10%	46	3 (6.5)	N.A.	24	1 (4.2)	N.A.	1.525 (0.158, 14.685) 0.7126	
< 10%	418	36 (8.6)	N.A.	209	8 (3.8)	N.A.	2.399 (1.115, 5.162) 0.0209	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	6 (8.8)	N.A.	26	1 (3.8)	N.A.	2.165 (0.260, 18.002) 0.4638	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:56:05

Table 37.2
Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Neoplasms Benign, Malignant And Unspecified (Incl Cysts And Polyps)

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
OVERALL	532	35 (6.6)	N.A.	260	39 (15.0)	N.A.	0.434 (0.275, 0.685) 0.0002	
AGE CATEGORY I								0.6402
< 65	333	22 (6.6)	N.A.	173	27 (15.6)	N.A.	0.401 (0.228, 0.704) 0.0010	
>= 65	199	13 (6.5)	N.A.	87	12 (13.8)	N.A.	0.514 (0.234, 1.127) 0.0905	
AGE CATEGORY II								0.8600
< 65	333	22 (6.6)	N.A.	173	27 (15.6)	N.A.	0.401 (0.228, 0.704) 0.0010	
>= 65 AND < 75	175	9 (5.1)	N.A.	70	12 (17.1)	N.A.	0.311 (0.131, 0.739) 0.0052	
>= 75	24	4 (16.7)	N.A. (13.80, N.A.)	17	0	N.E.	N.E. 0.0554	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:56:05

Table 37.2
Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Neoplasms Benign, Malignant And Unspecified (Incl Cysts And Polyps)

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interaction p-value (4)
SEX								0.5689
MALE	449	32 (7.1)	N.A.	220	34 (15.5)	N.A.	0.453 (0.280, 0.735) 0.0010	
FEMALE	83	3 (3.6)	N.A.	40	5 (12.5)	N.A.	0.297 (0.071, 1.242) 0.0771	
RACE								0.7980
WHITE	432	30 (6.9)	N.A.	214	33 (15.4)	N.A.	0.440 (0.268, 0.722) 0.0008	
ASIAN	83	5 (6.0)	N.A.	34	3 (8.8)	N.A.	0.710 (0.169, 2.971) 0.6371	
OTHER	10	0	N.E.	9	3 (33.3)	N.A. (1.74, N.A.)	N.E. 0.0316	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:56:05

Table 37.2
Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Neoplasms Benign, Malignant And Unspecified (Incl Cysts And Polyps)

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
REGION								0.5280
ASIA	77	5 (6.5)	N.A.	29	3 (10.3)	N.A.	0.638 (0.152, 2.669) 0.5348	
ROW [INCLUDING US/CANADA, EUROPE]	455	30 (6.6)	N.A.	231	36 (15.6)	N.A.	0.414 (0.255, 0.672) 0.0002	
ECOG PS SCORE AT BASELINE								0.5881
0	308	20 (6.5)	N.A.	154	25 (16.2)	N.A.	0.391 (0.217, 0.704) 0.0012	
1	224	15 (6.7)	N.A.	106	14 (13.2)	N.A.	0.505 (0.244, 1.046) 0.0610	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:56:05

Table 37.2
Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Neoplasms Benign, Malignant And Unspecified (Incl Cysts And Polyps)

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
DISEASE AT STUDY ENTRY (EC, GEJ CANCER)								0.0702
EC: LOWER THIRD, MIDDLE THIRD, UPPER THIRD	314	19 (6.1)	N.A.	153	28 (18.3)	N.A.	0.314 (0.176, 0.563) <0.0001	
GEJ CANCER: SIEWERT-STEIN (TYPE I VS. TYPE II VS. TYPE III)	218	16 (7.3)	N.A.	107	11 (10.3)	N.A.	0.757 (0.351, 1.632) 0.4762	
DISEASE STAGE AT INITIAL DIAGNOSIS								0.1253
STAGE II	179	7 (3.9)	N.A.	98	16 (16.3)	N.A.	0.241 (0.099, 0.585) 0.0006	
STAGE III	353	28 (7.9)	N.A.	162	23 (14.2)	N.A.	0.546 (0.315, 0.949) 0.0293	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:56:05

Table 37.2
Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Neoplasms Benign, Malignant And Unspecified (Incl Cysts And Polyps)

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
HISTOLOGY (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.6245
SQUAMOUS CELL CARCINOMA	155	9 (5.8)	N.A.	75	8 (10.7)	N.A.	0.537 (0.207, 1.393) 0.1939	
ADENOCARCINOMA	376	26 (6.9)	N.A.	185	31 (16.8)	N.A.	0.410 (0.243, 0.691) 0.0005	
HISTOLOGICAL GRADE (CRF)								0.2060
G1/G2	302	13 (4.3)	N.A.	136	15 (11.0)	N.A.	0.390 (0.186, 0.821) 0.0101	
G3/G4	165	19 (11.5)	N.A.	87	15 (17.2)	N.A.	0.657 (0.334, 1.294) 0.2214	
GX	65	3 (4.6)	N.A.	36	9 (25.0)	N.A. (13.11, N.A.)	0.186 (0.050, 0.688) 0.0047	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:56:05

Table 37.2
Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Neoplasms Benign, Malignant And Unspecified (Incl Cysts And Polyps)

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
PATHOLOGIC LYMPH NODE STATUS (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.8332
YPN0 (NEGATIVE)	224	8 (3.6)	N.A.	109	9 (8.3)	N.A.	0.460 (0.177, 1.192) 0.1011	
>= YPN1 (POSITIVE)	307	27 (8.8)	N.A.	150	30 (20.0)	N.A.	0.407 (0.242, 0.685) 0.0005	
PATHOLOGIC TUMOR STATUS (CRF)								0.2627
YPT0	29	1 (3.4)	N.A.	16	4 (25.0)	N.A. (9.82, N.A.)	0.108 (0.012, 0.976) 0.0162	
YPT1/YPT2	205	10 (4.9)	N.A.	105	15 (14.3)	N.A.	0.341 (0.153, 0.760) 0.0058	
YPT3/YPT4	296	24 (8.1)	N.A.	139	20 (14.4)	N.A.	0.574 (0.317, 1.039) 0.0632	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:56:05

Table 37.2
Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Neoplasms Benign, Malignant And Unspecified (Incl Cysts And Polyps)

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
TIME FROM COMPLETE RESECTION TO RANDOMIZATION								0.2288
< 10 WEEKS	182	14 (7.7)	N.A.	74	9 (12.2)	N.A.	0.666 (0.288, 1.538) 0.3375	
>= 10 WEEKS	350	21 (6.0)	N.A.	186	30 (16.1)	N.A.	0.360 (0.206, 0.628) 0.0002	
HER-2 STATUS AT STUDY ENTRY								0.4045
NEGATIVE	131	10 (7.6)	N.A.	75	12 (16.0)	N.A.	0.469 (0.203, 1.087) 0.0707	
POSITIVE	41	2 (4.9)	N.A.	22	5 (22.7)	N.A. (9.82, N.A.)	0.212 (0.041, 1.093) 0.0409	
NOT REPORTED	358	23 (6.4)	N.A.	163	22 (13.5)	N.A.	0.474 (0.264, 0.850) 0.0104	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:56:05

Table 37.2
Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Neoplasms Benign, Malignant And Unspecified (Incl Cysts And Polyps)

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 1% CUT OFF (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.2023
>= 1%	88	7 (8.0)	N.A.	40	3 (7.5)	N.A.	1.055 (0.272, 4.082) 0.9385	
< 1%	376	25 (6.6)	N.A.	193	31 (16.1)	N.A.	0.419 (0.247, 0.710) 0.0008	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	3 (4.4)	N.A.	26	5 (19.2)	N.A. (9.82, N.A.)	0.199 (0.048, 0.837) 0.0144	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:56:05

Table 37.2
Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Neoplasms Benign, Malignant And Unspecified (Incl Cysts And Polyps)

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 5% CUT OFF (AS PER CRF)								0.5037
>= 5%	59	5 (8.5)	N.A.	28	3 (10.7)	N.A.	0.744 (0.177, 3.126) 0.6854	
< 5%	405	27 (6.7)	N.A.	205	31 (15.1)	N.A.	0.449 (0.268, 0.753) 0.0018	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	3 (4.4)	N.A.	26	5 (19.2)	N.A. (9.82, N.A.)	0.199 (0.048, 0.837) 0.0144	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:56:05

Table 37.2
Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Neoplasms Benign, Malignant And Unspecified (Incl Cysts And Polyps)

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 10% CUT OFF (AS PER CRF)								0.7485
>= 10%	46	4 (8.7)	N.A.	24	3 (12.5)	N.A.	0.592 (0.131, 2.665) 0.4897	
< 10%	418	28 (6.7)	N.A.	209	31 (14.8)	N.A.	0.465 (0.279, 0.775) 0.0026	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	3 (4.4)	N.A.	26	5 (19.2)	N.A. (9.82, N.A.)	0.199 (0.048, 0.837) 0.0144	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:56:05

Table 37.2
Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Neoplasms Benign, Malignant And Unspecified (Incl Cysts And Polyps) PT: Malignant Neoplasm Progression

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
OVERALL	532	29 (5.5)	N.A.	260	28 (10.8)	N.A.	0.509 (0.303, 0.856) 0.0094	
AGE CATEGORY I								0.2489
< 65	333	16 (4.8)	N.A.	173	20 (11.6)	N.A.	0.402 (0.208, 0.775) 0.0049	
>= 65	199	13 (6.5)	N.A.	87	8 (9.2)	N.A.	0.777 (0.322, 1.876) 0.5739	
AGE CATEGORY II								0.9724
< 65	333	16 (4.8)	N.A.	173	20 (11.6)	N.A.	0.402 (0.208, 0.775) 0.0049	
>= 65 AND < 75	175	9 (5.1)	N.A.	70	8 (11.4)	N.A.	0.476 (0.183, 1.234) 0.1179	
>= 75	24	4 (16.7)	N.A. (13.80, N.A.)	17	0	N.E.	N.E. 0.0554	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:56:05

Table 37.2
Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Neoplasms Benign, Malignant And Unspecified (Incl Cysts And Polyps) PT: Malignant Neoplasm Progression

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
SEX								0.9789
MALE	449	26 (5.8)	N.A.	220	25 (11.4)	N.A.	0.509 (0.294, 0.882) 0.0141	
FEMALE	83	3 (3.6)	N.A.	40	3 (7.5)	N.A.	0.510 (0.103, 2.528) 0.4007	
RACE								0.6549
WHITE	432	24 (5.6)	N.A.	214	24 (11.2)	N.A.	0.492 (0.280, 0.867) 0.0123	
ASIAN	83	5 (6.0)	N.A.	34	2 (5.9)	N.A.	1.096 (0.213, 5.653) 0.9126	
OTHER	10	0	N.E.	9	2 (22.2)	N.A. (1.74, N.A.)	N.E. 0.1015	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:56:05

Table 37.2
Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Neoplasms Benign, Malignant And Unspecified (Incl Cysts And Polyps) PT: Malignant Neoplasm Progression

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
REGION								0.3786
ASIA	77	5 (6.5)	N.A.	29	2 (6.9)	N.A.	0.988 (0.192, 5.094) 0.9885	
ROW [INCLUDING US/CANADA, EUROPE]	455	24 (5.3)	N.A.	231	26 (11.3)	N.A.	0.466 (0.268, 0.812) 0.0058	
ECOG PS SCORE AT BASELINE								0.3787
0	308	15 (4.9)	N.A.	154	18 (11.7)	N.A.	0.415 (0.209, 0.824) 0.0094	
1	224	14 (6.3)	N.A.	106	10 (9.4)	N.A.	0.669 (0.297, 1.507) 0.3287	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:56:05

Table 37.2
Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Neoplasms Benign, Malignant And Unspecified (Incl Cysts And Polyps) PT: Malignant Neoplasm Progression

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
DISEASE AT STUDY ENTRY (EC, GEJ CANCER)								0.0752
EC: LOWER THIRD, MIDDLE THIRD, UPPER THIRD	314	16 (5.1)	N.A.	153	21 (13.7)	N.A.	0.357 (0.186, 0.684) 0.0012	
GEJ CANCER: SIEWERT-STEIN (TYPE I VS. TYPE II VS. TYPE III)	218	13 (6.0)	N.A.	107	7 (6.5)	N.A.	0.979 (0.390, 2.454) 0.9637	
DISEASE STAGE AT INITIAL DIAGNOSIS								0.5554
STAGE II	179	7 (3.9)	N.A.	98	10 (10.2)	N.A.	0.391 (0.149, 1.027) 0.0480	
STAGE III	353	22 (6.2)	N.A.	162	18 (11.1)	N.A.	0.559 (0.300, 1.042) 0.0634	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:56:05

Table 37.2
Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Neoplasms Benign, Malignant And Unspecified (Incl Cysts And Polyps) PT: Malignant Neoplasm Progression

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
HISTOLOGY (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.4052
SQUAMOUS CELL CARCINOMA	155	8 (5.2)	N.A.	75	5 (6.7)	N.A.	0.774 (0.253, 2.366) 0.6521	
ADENOCARCINOMA	376	21 (5.6)	N.A.	185	23 (12.4)	N.A.	0.454 (0.251, 0.820) 0.0072	
HISTOLOGICAL GRADE (CRF)								0.1480
G1/G2	302	12 (4.0)	N.A.	136	7 (5.1)	N.A.	0.794 (0.312, 2.018) 0.6269	
G3/G4	165	16 (9.7)	N.A.	87	14 (16.1)	N.A.	0.596 (0.291, 1.222) 0.1532	
GX	65	1 (1.5)	N.A.	36	7 (19.4)	N.A.	0.082 (0.010, 0.670) 0.0028	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:56:05

Table 37.2
Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Neoplasms Benign, Malignant And Unspecified (Incl Cysts And Polyps) PT: Malignant Neoplasm Progression

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
PATHOLOGIC LYMPH NODE STATUS (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.4530
YPN0 (NEGATIVE)	224	7 (3.1)	N.A.	109	5 (4.6)	N.A.	0.729 (0.231, 2.298) 0.5880	
>= YPN1 (POSITIVE)	307	22 (7.2)	N.A.	150	23 (15.3)	N.A.	0.443 (0.247, 0.796) 0.0051	
PATHOLOGIC TUMOR STATUS (CRF)								0.5109
YPT0	29	0	N.E.	16	3 (18.8)	N.A. (13.11, N.A.)	N.E. 0.0135	
YPT1/YPT2	205	9 (4.4)	N.A.	105	12 (11.4)	N.A.	0.387 (0.163, 0.920) 0.0258	
YPT3/YPT4	296	20 (6.8)	N.A.	139	13 (9.4)	N.A.	0.743 (0.370, 1.494) 0.4026	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:56:05

Table 37.2
Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Neoplasms Benign, Malignant And Unspecified (Incl Cysts And Polyps) PT: Malignant Neoplasm Progression

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
TIME FROM COMPLETE RESECTION TO RANDOMIZATION								0.3663
< 10 WEEKS	182	13 (7.1)	N.A.	74	8 (10.8)	N.A.	0.696 (0.288, 1.680) 0.4180	
>= 10 WEEKS	350	16 (4.6)	N.A.	186	20 (10.8)	N.A.	0.422 (0.218, 0.814) 0.0079	
HER-2 STATUS AT STUDY ENTRY								0.3064
NEGATIVE	131	8 (6.1)	N.A.	75	10 (13.3)	N.A.	0.461 (0.182, 1.168) 0.0939	
POSITIVE	41	1 (2.4)	N.A.	22	4 (18.2)	N.A.	0.136 (0.015, 1.215) 0.0359	
NOT REPORTED	358	20 (5.6)	N.A.	163	14 (8.6)	N.A.	0.656 (0.331, 1.299) 0.2229	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:56:05

Table 37.2
Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Neoplasms Benign, Malignant And Unspecified (Incl Cysts And Polyps) PT: Malignant Neoplasm Progression

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 1% CUT OFF (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.1251
>= 1%	88	7 (8.0)	N.A.	40	2 (5.0)	N.A.	1.567 (0.325, 7.548) 0.5719	
< 1%	376	19 (5.1)	N.A.	193	23 (11.9)	N.A.	0.438 (0.238, 0.804) 0.0061	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	3 (4.4)	N.A.	26	3 (11.5)	N.A.	0.348 (0.070, 1.729) 0.1768	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:56:05

Table 37.2
Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Neoplasms Benign, Malignant And Unspecified (Incl Cysts And Polyps) PT: Malignant Neoplasm Progression

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 5% CUT OFF (AS PER CRF)								0.3230
>= 5%	59	5 (8.5)	N.A.	28	2 (7.1)	N.A.	1.100 (0.213, 5.694) 0.9093	
< 5%	405	21 (5.2)	N.A.	205	23 (11.2)	N.A.	0.479 (0.265, 0.866) 0.0127	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	3 (4.4)	N.A.	26	3 (11.5)	N.A.	0.348 (0.070, 1.729) 0.1768	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:56:05

Table 37.2
Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Neoplasms Benign, Malignant And Unspecified (Incl Cysts And Polyps) PT: Malignant Neoplasm Progression

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 10% CUT OFF (AS PER CRF)								0.4993
>= 10%	46	4 (8.7)	N.A.	24	2 (8.3)	N.A.	0.874 (0.159, 4.814) 0.8769	
< 10%	418	22 (5.3)	N.A.	209	23 (11.0)	N.A.	0.500 (0.278, 0.896) 0.0176	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	3 (4.4)	N.A.	26	3 (11.5)	N.A.	0.348 (0.070, 1.729) 0.1768	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:56:05

Table 37.2
Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Blood And Lymphatic System Disorders

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
OVERALL	532	20 (3.8)	N.A.	260	2 (0.8)	N.A.	4.936 (1.154, 21.120) 0.0169	
AGE CATEGORY I								0.8412
< 65	333	11 (3.3)	N.A.	173	1 (0.6)	N.A.	5.552 (0.717, 43.006) 0.0644	
>= 65	199	9 (4.5)	N.A.	87	1 (1.1)	N.A.	4.136 (0.524, 32.655) 0.1436	
AGE CATEGORY II								0.5574
< 65	333	11 (3.3)	N.A.	173	1 (0.6)	N.A.	5.552 (0.717, 43.006) 0.0644	
>= 65 AND < 75	175	8 (4.6)	N.A.	70	0	N.E.	N.E. 0.0669	
>= 75	24	1 (4.2)	N.A.	17	1 (5.9)	N.A.	0.724 (0.045, 11.570) 0.8183	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:56:05

Table 37.2
Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Blood And Lymphatic System Disorders

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
SEX								0.9899
MALE	449	17 (3.8)	N.A.	220	0	N.E.	N.E. 0.0037	
FEMALE	83	3 (3.6)	N.A.	40	2 (5.0)	N.A.	0.732 (0.122, 4.382) 0.7316	
RACE								>0.9999
WHITE	432	14 (3.2)	N.A.	214	2 (0.9)	N.A.	3.462 (0.787, 15.234) 0.0800	
ASIAN	83	6 (7.2)	N.A.	34	0	N.E.	N.E. 0.1093	
OTHER	10	0	N.E.	9	0	N.E.	N.E. N.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:56:05

Table 37.2
Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Blood And Lymphatic System Disorders

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
REGION								0.9883
ASIA	77	6 (7.8)	N.A.	29	0	N.E.	N.E. 0.1240	
ROW [INCLUDING US/CANADA, EUROPE]	455	14 (3.1)	N.A.	231	2 (0.9)	N.A.	3.556 (0.808, 15.645) 0.0729	
ECOG PS SCORE AT BASELINE								0.9878
0	308	10 (3.2)	N.A.	154	0	N.E.	N.E. 0.0250	
1	224	10 (4.5)	N.A.	106	2 (1.9)	N.A.	2.388 (0.523, 10.898) 0.2463	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:56:05

Table 37.2
Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Blood And Lymphatic System Disorders

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
DISEASE AT STUDY ENTRY (EC, GEJ CANCER)								0.8350
EC: LOWER THIRD, MIDDLE THIRD, UPPER THIRD	314	12 (3.8)	N.A.	153	1 (0.7)	N.A.	5.651 (0.734, 43.479) 0.0602	
GEJ CANCER: SIEWERT-STEIN (TYPE I VS. TYPE II VS. TYPE III)	218	8 (3.7)	N.A.	107	1 (0.9)	N.A.	4.240 (0.530, 33.926) 0.1382	
DISEASE STAGE AT INITIAL DIAGNOSIS								0.9871
STAGE II	179	6 (3.4)	N.A.	98	2 (2.0)	N.A.	1.686 (0.340, 8.350) 0.5174	
STAGE III	353	14 (4.0)	N.A.	162	0	N.E.	N.E. 0.0116	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:56:05

Table 37.2
Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Blood And Lymphatic System Disorders

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
HISTOLOGY (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.9856
SQUAMOUS CELL CARCINOMA	155	10 (6.5)	N.A.	75	1 (1.3)	N.A.	4.843 (0.620, 37.837) 0.0960	
ADENOCARCINOMA	376	10 (2.7)	N.A.	185	1 (0.5)	N.A.	5.020 (0.643, 39.217) 0.0872	
HISTOLOGICAL GRADE (CRF)								0.4472
G1/G2	302	17 (5.6)	N.A.	136	1 (0.7)	N.A.	7.867 (1.047, 59.112) 0.0173	
G3/G4	165	2 (1.2)	N.A.	87	1 (1.1)	N.A.	1.049 (0.095, 11.570) 0.9684	
GX	65	1 (1.5)	N.A.	36	0	N.E.	N.E. 0.4568	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:56:05

Table 37.2
Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Blood And Lymphatic System Disorders

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
PATHOLOGIC LYMPH NODE STATUS (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.5956
YPN0 (NEGATIVE)	224	6 (2.7)	N.A.	109	1 (0.9)	N.A.	3.038 (0.366, 25.240) 0.2789	
>= YPN1 (POSITIVE)	307	14 (4.6)	N.A.	150	1 (0.7)	N.A.	6.660 (0.876, 50.666) 0.0342	
PATHOLOGIC TUMOR STATUS (CRF)								>0.9999
YPT0	29	0	N.E.	16	0	N.E.	N.E. N.E.	
YPT1/YPT2	205	9 (4.4)	N.A.	105	0	N.E.	N.E. 0.0308	
YPT3/YPT4	296	11 (3.7)	N.A.	139	2 (1.4)	N.A.	2.634 (0.584, 11.887) 0.1904	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:56:05

Table 37.2
Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Blood And Lymphatic System Disorders

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interaction p-value (4)
TIME FROM COMPLETE RESECTION TO RANDOMIZATION								0.5816
< 10 WEEKS	182	7 (3.8)	N.A.	74	1 (1.4)	N.A.	3.006 (0.370, 24.440) 0.2791	
>= 10 WEEKS	350	13 (3.7)	N.A.	186	1 (0.5)	N.A.	6.788 (0.888, 51.897) 0.0323	
HER-2 STATUS AT STUDY ENTRY								N.M.E.
NEGATIVE	131	4 (3.1)	N.M.E.	75	1 (1.3)	N.M.E.	N.M.E.	
POSITIVE	41	2 (4.9)	N.M.E.	22	0	N.M.E.	N.M.E.	
NOT REPORTED	358	14 (3.9)	N.M.E.	163	1 (0.6)	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:56:05

Table 37.2
Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Blood And Lymphatic System Disorders

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 1% CUT OFF (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.9905
>= 1%	88	3 (3.4)	N.A.	40	0	N.E.	N.E. 0.2498	
< 1%	376	15 (4.0)	N.A.	193	2 (1.0)	N.A.	3.946 (0.903, 17.252) 0.0487	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	2 (2.9)	N.A.	26	0	N.E.	N.E. 0.3921	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:56:05

Table 37.2
Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Blood And Lymphatic System Disorders

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 5% CUT OFF (AS PER CRF)								0.9919
>= 5%	59	3 (5.1)	N.A.	28	0	N.E.	N.E. 0.2494	
< 5%	405	15 (3.7)	N.A.	205	2 (1.0)	N.A.	3.906 (0.893, 17.074) 0.0507	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	2 (2.9)	N.A.	26	0	N.E.	N.E. 0.3921	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:56:05

Table 37.2
Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Blood And Lymphatic System Disorders

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 10% CUT OFF (AS PER CRF)								0.9932
>= 10%	46	1 (2.2)	N.A.	24	0	N.E.	N.E. 0.4652	
< 10%	418	17 (4.1)	N.A.	209	2 (1.0)	N.A.	4.376 (1.011, 18.945) 0.0309	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	2 (2.9)	N.A.	26	0	N.E.	N.E. 0.3921	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:56:05

4.4.4.3 Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse nach SOC und PT

Table 37.3
Serious Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Neoplasms Benign, Malignant And Unspecified (Incl Cysts And Polyps)

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
OVERALL	532	44 (8.3)	N.A.	260	46 (17.7)	N.A.	0.463 (0.306, 0.700) 0.0002	
AGE CATEGORY I								0.7955
< 65	333	28 (8.4)	N.A.	173	31 (17.9)	N.A.	0.445 (0.267, 0.741) 0.0014	
>= 65	199	16 (8.0)	N.A.	87	15 (17.2)	N.A.	0.506 (0.250, 1.023) 0.0533	
AGE CATEGORY II								0.1105
< 65	333	28 (8.4)	N.A.	173	31 (17.9)	N.A.	0.445 (0.267, 0.741) 0.0014	
>= 65 AND < 75	175	12 (6.9)	N.A.	70	14 (20.0)	N.A.	0.355 (0.164, 0.768) 0.0060	
>= 75	24	4 (16.7)	N.A. (13.80, N.A.)	17	1 (5.9)	N.A.	3.822 (0.424, 34.486) 0.1993	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:56:11

Table 37.3
Serious Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Neoplasms Benign, Malignant And Unspecified (Incl Cysts And Polyps)

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
SEX								0.6006
MALE	449	39 (8.7)	N.A.	220	39 (17.7)	N.A.	0.483 (0.310, 0.754) 0.0010	
FEMALE	83	5 (6.0)	N.A.	40	7 (17.5)	N.A.	0.350 (0.111, 1.103) 0.0607	
RACE								0.8711
WHITE	432	39 (9.0)	N.A.	214	37 (17.3)	N.A.	0.511 (0.326, 0.801) 0.0029	
ASIAN	83	5 (6.0)	N.A.	34	6 (17.6)	N.A.	0.358 (0.109, 1.174) 0.0766	
OTHER	10	0	N.E.	9	3 (33.3)	N.A. (1.74, N.A.)	N.E. 0.0316	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:56:11

Table 37.3
Serious Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Neoplasms Benign, Malignant And Unspecified (Incl Cysts And Polyps)

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
REGION								0.5494
ASIA	77	5 (6.5)	N.A.	29	6 (20.7)	N.A.	0.320 (0.098, 1.051) 0.0475	
ROW [INCLUDING US/CANADA, EUROPE]	455	39 (8.6)	N.A.	231	40 (17.3)	N.A.	0.485 (0.312, 0.754) 0.0010	
ECOG PS SCORE AT BASELINE								0.5909
0	308	24 (7.8)	N.A.	154	28 (18.2)	N.A.	0.419 (0.243, 0.722) 0.0012	
1	224	20 (8.9)	N.A.	106	18 (17.0)	N.A.	0.525 (0.278, 0.993) 0.0438	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:56:11

Table 37.3
Serious Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Neoplasms Benign, Malignant And Unspecified (Incl Cysts And Polyps)

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
DISEASE AT STUDY ENTRY (EC, GEJ CANCER)								0.0481*
EC: LOWER THIRD, MIDDLE THIRD, UPPER THIRD	314	23 (7.3)	N.A.	153	32 (20.9)	N.A.	0.331 (0.194, 0.566) <0.0001	
GEJ CANCER: SIEWERT-STEIN (TYPE I VS. TYPE II VS. TYPE III)	218	21 (9.6)	N.A.	107	14 (13.1)	N.A.	0.782 (0.397, 1.538) 0.4749	
DISEASE STAGE AT INITIAL DIAGNOSIS								0.3117
STAGE II	179	10 (5.6)	N.A.	98	17 (17.3)	N.A.	0.324 (0.148, 0.707) 0.0029	
STAGE III	353	34 (9.6)	N.A.	162	29 (17.9)	N.A.	0.526 (0.320, 0.863) 0.0097	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:56:11

Table 37.3
Serious Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Neoplasms Benign, Malignant And Unspecified (Incl Cysts And Polyps)

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
HISTOLOGY (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.8438
SQUAMOUS CELL CARCINOMA	155	10 (6.5)	N.A.	75	11 (14.7)	N.A.	0.428 (0.182, 1.009) 0.0457	
ADENOCARCINOMA	376	34 (9.0)	N.A.	185	35 (18.9)	N.A.	0.476 (0.297, 0.763) 0.0016	
HISTOLOGICAL GRADE (CRF)								0.3133
G1/G2	302	18 (6.0)	N.A.	136	18 (13.2)	N.A.	0.449 (0.234, 0.864) 0.0138	
G3/G4	165	21 (12.7)	N.A.	87	17 (19.5)	N.A.	0.646 (0.340, 1.224) 0.1764	
GX	65	5 (7.7)	N.A.	36	11 (30.6)	N.A. (11.96, N.A.)	0.255 (0.089, 0.735) 0.0063	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:56:11

Table 37.3
Serious Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Neoplasms Benign, Malignant And Unspecified (Incl Cysts And Polyps)

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
PATHOLOGIC LYMPH NODE STATUS (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.3659
YPN0 (NEGATIVE)	224	11 (4.9)	N.A.	109	9 (8.3)	N.A.	0.636 (0.263, 1.535) 0.3096	
>= YPN1 (POSITIVE)	307	33 (10.7)	N.A.	150	37 (24.7)	N.A.	0.401 (0.250, 0.641) <0.0001	
PATHOLOGIC TUMOR STATUS (CRF)								0.1812
YPT0	29	1 (3.4)	N.A.	16	5 (31.3)	N.A. (9.82, N.A.)	0.088 (0.010, 0.759) 0.0054	
YPT1/YPT2	205	13 (6.3)	N.A.	105	17 (16.2)	N.A.	0.392 (0.190, 0.807) 0.0084	
YPT3/YPT4	296	30 (10.1)	N.A.	139	24 (17.3)	N.A.	0.598 (0.350, 1.024) 0.0583	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:56:11

Protocol: CA209577

Table 37.3
Serious Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Neoplasms Benign, Malignant And Unspecified (Incl Cysts And Polyps)

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
TIME FROM COMPLETE RESECTION TO RANDOMIZATION								0.3664
< 10 WEEKS	182	15 (8.2)	N.A.	74	10 (13.5)	N.A.	0.640 (0.288, 1.425) 0.2709	
>= 10 WEEKS	350	29 (8.3)	N.A.	186	36 (19.4)	N.A.	0.415 (0.254, 0.676) 0.0003	
HER-2 STATUS AT STUDY ENTRY								0.9766
NEGATIVE	131	14 (10.7)	N.A.	75	14 (18.7)	N.A.	0.568 (0.271, 1.191) 0.1292	
POSITIVE	41	5 (12.2)	N.A.	22	5 (22.7)	N.A. (9.82, N.A.)	0.551 (0.160, 1.905) 0.3396	
NOT REPORTED	358	25 (7.0)	N.A.	163	27 (16.6)	N.A.	0.417 (0.242, 0.719) 0.0012	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:56:11

Table 37.3
Serious Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Neoplasms Benign, Malignant And Unspecified (Incl Cysts And Polyps)

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 1% CUT OFF (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.9194
>= 1%	88	8 (9.1)	N.A.	40	7 (17.5)	N.A.	0.517 (0.187, 1.426) 0.1944	
< 1%	376	32 (8.5)	N.A.	193	34 (17.6)	N.A.	0.491 (0.303, 0.796) 0.0032	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	4 (5.9)	N.A.	26	5 (19.2)	N.A. (9.82, N.A.)	0.260 (0.070, 0.970) 0.0309	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:56:11

Table 37.3
Serious Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Neoplasms Benign, Malignant And Unspecified (Incl Cysts And Polyps)

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 5% CUT OFF (AS PER CRF)								0.4061
>= 5%	59	5 (8.5)	N.A.	28	7 (25.0)	N.A. (11.66, N.A.)	0.312 (0.099, 0.989) 0.0365	
< 5%	405	35 (8.6)	N.A.	205	34 (16.6)	N.A.	0.534 (0.333, 0.856) 0.0081	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	4 (5.9)	N.A.	26	5 (19.2)	N.A. (9.82, N.A.)	0.260 (0.070, 0.970) 0.0309	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:56:11

Table 37.3
Serious Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Neoplasms Benign, Malignant And Unspecified (Incl Cysts And Polyps)

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 10% CUT OFF (AS PER CRF)								0.2418
>= 10%	46	4 (8.7)	N.A.	24	7 (29.2)	N.A. (8.51, N.A.)	0.242 (0.070, 0.835) 0.0150	
< 10%	418	36 (8.6)	N.A.	209	34 (16.3)	N.A.	0.547 (0.342, 0.875) 0.0105	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	4 (5.9)	N.A.	26	5 (19.2)	N.A. (9.82, N.A.)	0.260 (0.070, 0.970) 0.0309	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:56:11

Table 37.3
Serious Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Neoplasms Benign, Malignant And Unspecified (Incl Cysts And Polyps) PT: Malignant Neoplasm Progression

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
OVERALL	532	33 (6.2)	N.A.	260	31 (11.9)	N.A.	0.524 (0.321, 0.855) 0.0086	
AGE CATEGORY I								0.1987
< 65	333	19 (5.7)	N.A.	173	23 (13.3)	N.A.	0.415 (0.226, 0.762) 0.0034	
>= 65	199	14 (7.0)	N.A.	87	8 (9.2)	N.A.	0.840 (0.352, 2.003) 0.6933	
AGE CATEGORY II								0.9285
< 65	333	19 (5.7)	N.A.	173	23 (13.3)	N.A.	0.415 (0.226, 0.762) 0.0034	
>= 65 AND < 75	175	10 (5.7)	N.A.	70	8 (11.4)	N.A.	0.528 (0.208, 1.338) 0.1711	
>= 75	24	4 (16.7)	N.A. (13.80, N.A.)	17	0	N.E.	N.E. 0.0554	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:56:11

Table 37.3
Serious Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Neoplasms Benign, Malignant And Unspecified (Incl Cysts And Polyps) PT: Malignant Neoplasm Progression

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interaction p-value (4)
SEX								0.9545
MALE	449	30 (6.7)	N.A.	220	28 (12.7)	N.A.	0.525 (0.314, 0.879) 0.0127	
FEMALE	83	3 (3.6)	N.A.	40	3 (7.5)	N.A.	0.510 (0.103, 2.528) 0.4007	
RACE								0.9117
WHITE	432	28 (6.5)	N.A.	214	26 (12.1)	N.A.	0.531 (0.311, 0.905) 0.0181	
ASIAN	83	5 (6.0)	N.A.	34	3 (8.8)	N.A.	0.741 (0.177, 3.102) 0.6803	
OTHER	10	0	N.E.	9	2 (22.2)	N.A. (1.74, N.A.)	N.E. 0.1015	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:56:11

Table 37.3
Serious Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Neoplasms Benign, Malignant And Unspecified (Incl Cysts And Polyps) PT: Malignant Neoplasm Progression

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
REGION								0.7082
ASIA	77	5 (6.5)	N.A.	29	3 (10.3)	N.A.	0.666 (0.159, 2.787) 0.5752	
ROW [INCLUDING US/CANADA, EUROPE]	455	28 (6.2)	N.A.	231	28 (12.1)	N.A.	0.506 (0.300, 0.854) 0.0094	
ECOG PS SCORE AT BASELINE								0.6432
0	308	18 (5.8)	N.A.	154	19 (12.3)	N.A.	0.472 (0.248, 0.900) 0.0195	
1	224	15 (6.7)	N.A.	106	12 (11.3)	N.A.	0.599 (0.280, 1.280) 0.1811	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:56:11

Table 37.3
Serious Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Neoplasms Benign, Malignant And Unspecified (Incl Cysts And Polyps) PT: Malignant Neoplasm Progression

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
DISEASE AT STUDY ENTRY (EC, GEJ CANCER)								0.0353*
EC: LOWER THIRD, MIDDLE THIRD, UPPER THIRD	314	17 (5.4)	N.A.	153	23 (15.0)	N.A.	0.345 (0.184, 0.646) 0.0005	
GEJ CANCER: SIEWERT-STEIN (TYPE I VS. TYPE II VS. TYPE III)	218	16 (7.3)	N.A.	107	8 (7.5)	N.A.	1.059 (0.453, 2.475) 0.8947	
DISEASE STAGE AT INITIAL DIAGNOSIS								0.7417
STAGE II	179	8 (4.5)	N.A.	98	10 (10.2)	N.A.	0.446 (0.176, 1.130) 0.0804	
STAGE III	353	25 (7.1)	N.A.	162	21 (13.0)	N.A.	0.544 (0.304, 0.972) 0.0367	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:56:11

Table 37.3
Serious Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Neoplasms Benign, Malignant And Unspecified (Incl Cysts And Polyps) PT: Malignant Neoplasm Progression

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
HISTOLOGY (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.6659
SQUAMOUS CELL CARCINOMA	155	8 (5.2)	N.A.	75	6 (8.0)	N.A.	0.642 (0.223, 1.852) 0.4090	
ADENOCARCINOMA	376	25 (6.6)	N.A.	185	25 (13.5)	N.A.	0.497 (0.285, 0.865) 0.0117	
HISTOLOGICAL GRADE (CRF)								0.1200
G1/G2	302	15 (5.0)	N.A.	136	8 (5.9)	N.A.	0.867 (0.368, 2.047) 0.7451	
G3/G4	165	17 (10.3)	N.A.	87	16 (18.4)	N.A.	0.555 (0.280, 1.098) 0.0862	
GX	65	1 (1.5)	N.A.	36	7 (19.4)	N.A.	0.082 (0.010, 0.670) 0.0028	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:56:11

Table 37.3
Serious Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Neoplasms Benign, Malignant And Unspecified (Incl Cysts And Polyps) PT: Malignant Neoplasm Progression

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
PATHOLOGIC LYMPH NODE STATUS (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.4869
YPN0 (NEGATIVE)	224	7 (3.1)	N.A.	109	5 (4.6)	N.A.	0.729 (0.231, 2.298) 0.5880	
>= YPN1 (POSITIVE)	307	26 (8.5)	N.A.	150	26 (17.3)	N.A.	0.465 (0.270, 0.800) 0.0047	
PATHOLOGIC TUMOR STATUS (CRF)								0.5056
YPT0	29	0	N.E.	16	3 (18.8)	N.A. (13.11, N.A.)	N.E. 0.0135	
YPT1/YPT2	205	10 (4.9)	N.A.	105	13 (12.4)	N.A.	0.398 (0.174, 0.908) 0.0234	
YPT3/YPT4	296	23 (7.8)	N.A.	139	15 (10.8)	N.A.	0.741 (0.387, 1.421) 0.3651	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:56:11

Table 37.3
Serious Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Neoplasms Benign, Malignant And Unspecified (Incl Cysts And Polyps) PT: Malignant Neoplasm Progression

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
TIME FROM COMPLETE RESECTION TO RANDOMIZATION								0.3124
< 10 WEEKS	182	14 (7.7)	N.A.	74	8 (10.8)	N.A.	0.751 (0.315, 1.790) 0.5167	
>= 10 WEEKS	350	19 (5.4)	N.A.	186	23 (12.4)	N.A.	0.436 (0.237, 0.800) 0.0059	
HER-2 STATUS AT STUDY ENTRY								0.7625
NEGATIVE	131	10 (7.6)	N.A.	75	11 (14.7)	N.A.	0.525 (0.223, 1.237) 0.1340	
POSITIVE	41	3 (7.3)	N.A.	22	4 (18.2)	N.A.	0.403 (0.090, 1.803) 0.2187	
NOT REPORTED	358	20 (5.6)	N.A.	163	16 (9.8)	N.A.	0.574 (0.297, 1.108) 0.0941	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:56:11

Table 37.3
Serious Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Neoplasms Benign, Malignant And Unspecified (Incl Cysts And Polyps) PT: Malignant Neoplasm Progression

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 1% CUT OFF (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.1615
>= 1%	88	8 (9.1)	N.A.	40	3 (7.5)	N.A.	1.211 (0.321, 4.570) 0.7768	
< 1%	376	21 (5.6)	N.A.	193	25 (13.0)	N.A.	0.445 (0.249, 0.795) 0.0049	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	4 (5.9)	N.A.	26	3 (11.5)	N.A.	0.453 (0.101, 2.027) 0.2876	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:56:11

Table 37.3
Serious Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

SOC: Neoplasms Benign, Malignant And Unspecified (Incl Cysts And Polyps) PT: Malignant Neoplasm Progression

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 5% CUT OFF (AS PER CRF)								0.5859
>= 5%	59	5 (8.5)	N.A.	28	3 (10.7)	N.A.	0.747 (0.178, 3.137) 0.6889	
< 5%	405	24 (5.9)	N.A.	205	25 (12.2)	N.A.	0.504 (0.288, 0.883) 0.0146	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	4 (5.9)	N.A.	26	3 (11.5)	N.A.	0.453 (0.101, 2.027) 0.2876	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:56:11

Table 37.3
Serious Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
by Significant SOC/PT on Hazard Ratio
All Treated Subjects

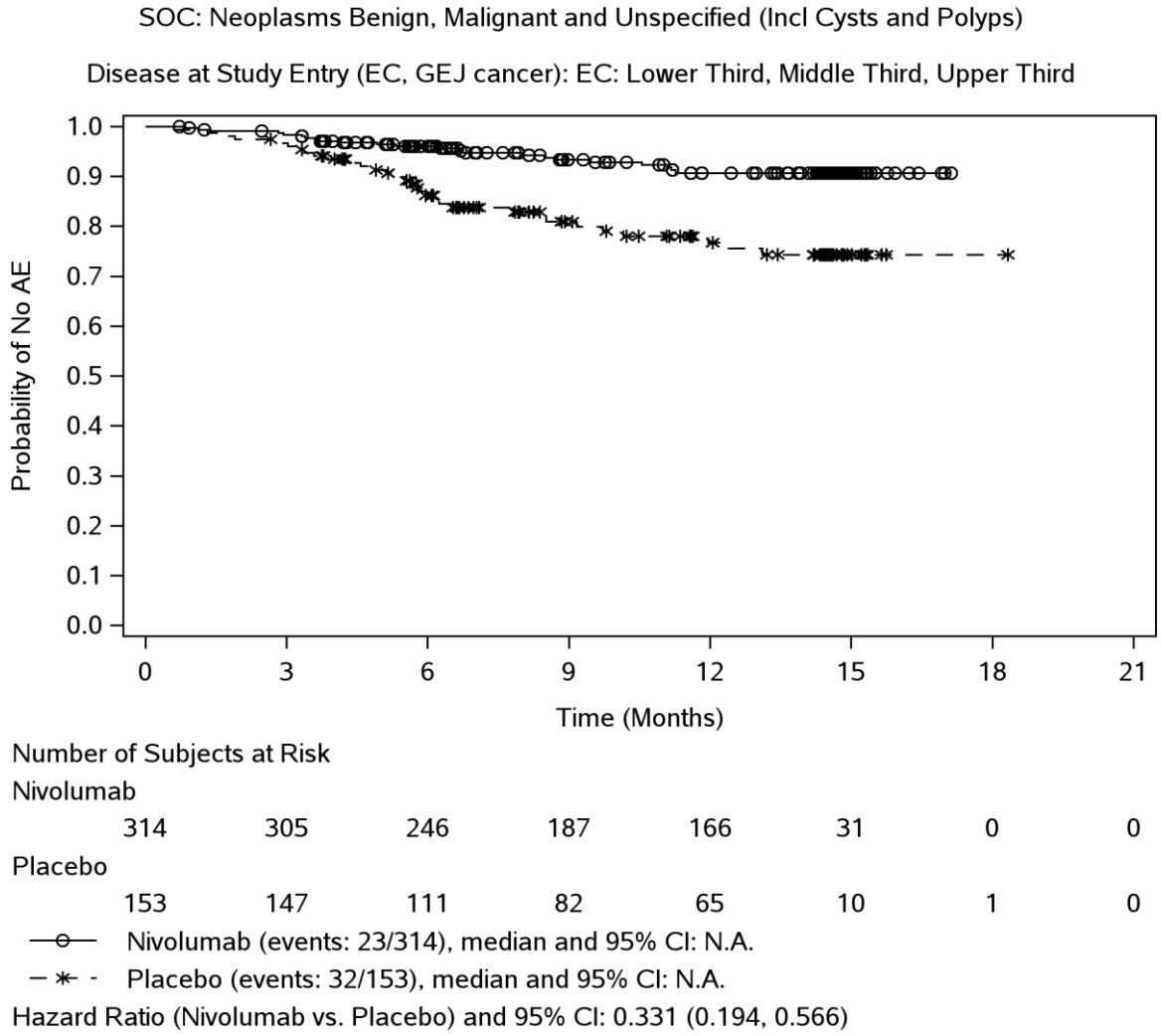
SOC: Neoplasms Benign, Malignant And Unspecified (Incl Cysts And Polyps) PT: Malignant Neoplasm Progression

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 10% CUT OFF (AS PER CRF)								0.8320
>= 10%	46	4 (8.7)	N.A.	24	3 (12.5)	N.A.	0.592 (0.131, 2.665) 0.4897	
< 10%	418	25 (6.0)	N.A.	209	25 (12.0)	N.A.	0.523 (0.300, 0.910) 0.0197	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	4 (5.9)	N.A.	26	3 (11.5)	N.A.	0.453 (0.101, 2.027) 0.2876	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-sbscae-ebr2313.sas 19MAR2025:11:56:11

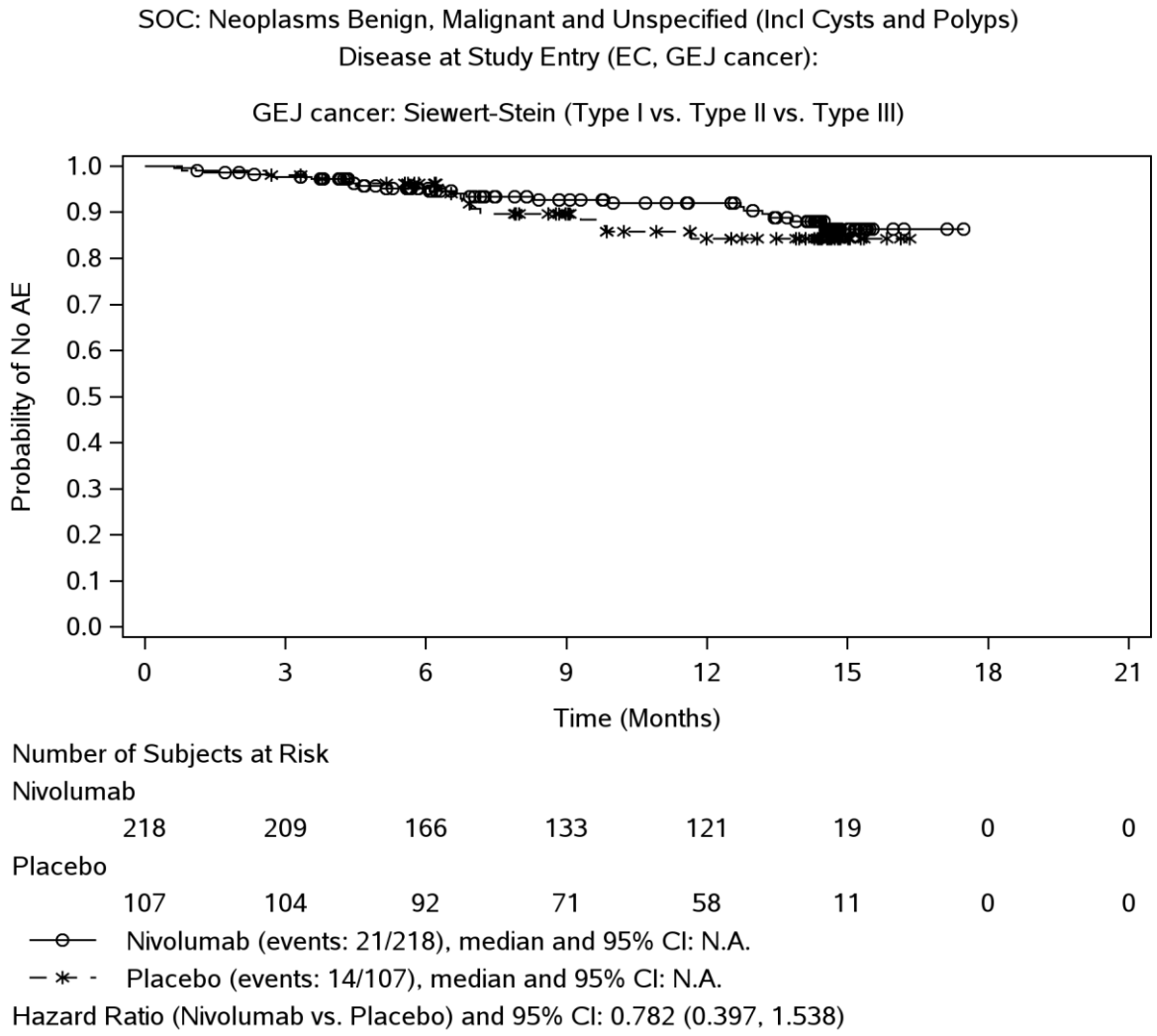
Protocol: CA209577 Page 1 of 4

Figure 17.3
Kaplan-Meier Plot of Time to Serious Adverse Events - by Significant SOC/PT by Significant Subgroups - All Treated Subjects



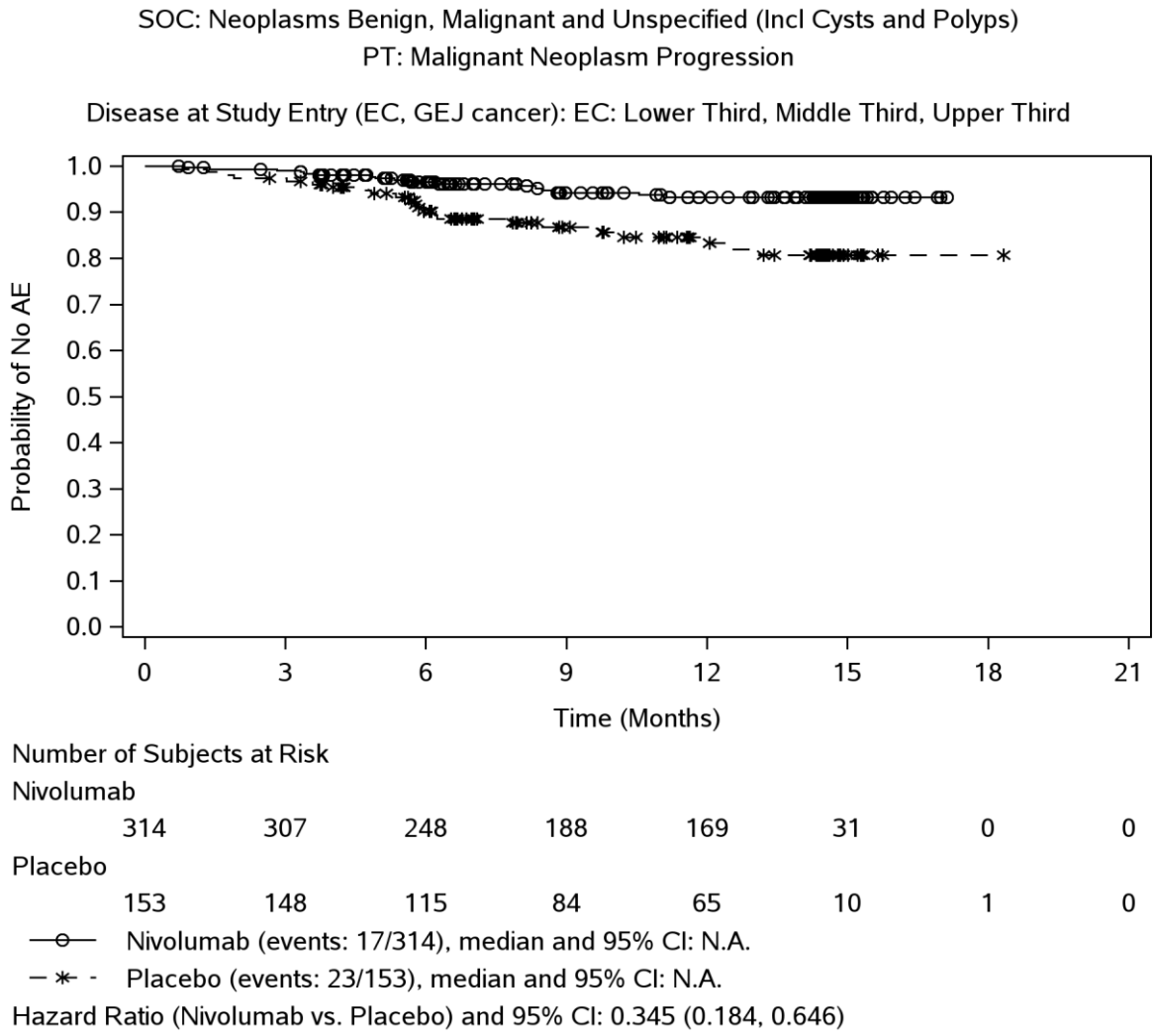
December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
Unstratified Cox proportional hazard model.
Symbols represent censored observations.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577 202412/prog/figures
Program Name: rg-sbscaesocpthrt-ebr2313.sas 21MAR2025:13:16:58

Figure 17.3
Kaplan-Meier Plot of Time to Serious Adverse Events - by Significant SOC/PT by Significant Subgroups - All Treated Subjects



December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
Unstratified Cox proportional hazard model.
Symbols represent censored observations.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577 202412/prog/figures
Program Name: rg-sbscaesocpthrt-ebr2313.sas 21MAR2025:13:16:58

Figure 17.3
Kaplan-Meier Plot of Time to Serious Adverse Events - by Significant SOC/PT by Significant Subgroups - All Treated Subjects

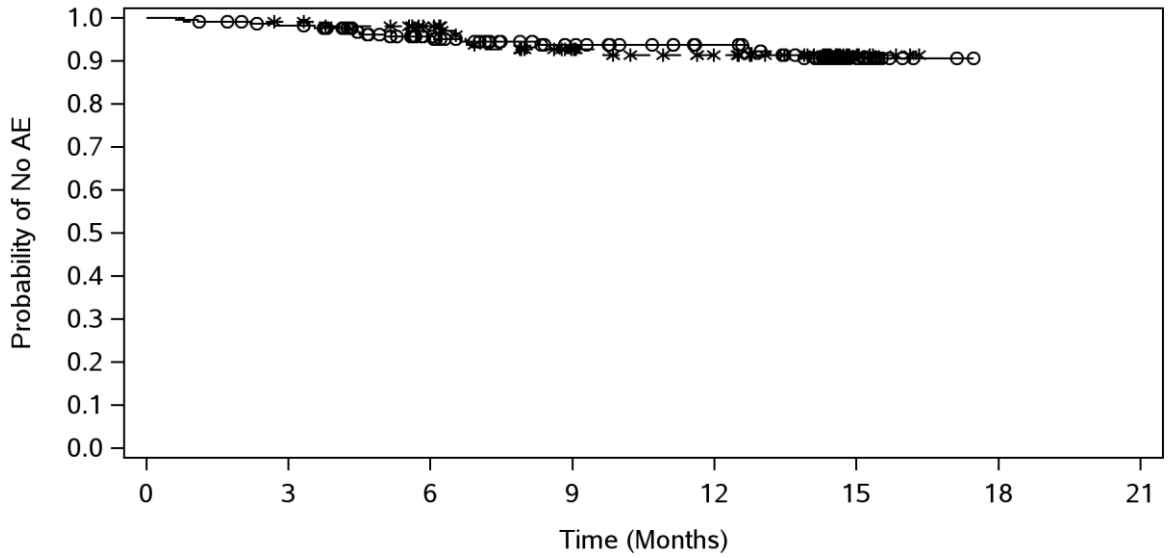


December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
Unstratified Cox proportional hazard model.
Symbols represent censored observations.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577 202412/prog/figures
Program Name: rg-sbscaesocpthrt-ebr2313.sas 21MAR2025:13:16:58

Figure 17.3
Kaplan-Meier Plot of Time to Serious Adverse Events - by Significant SOC/PT by Significant Subgroups - All Treated Subjects

SOC: Neoplasms Benign, Malignant and Unspecified (Incl Cysts and Polyps)
PT: Malignant Neoplasm Progression
Disease at Study Entry (EC, GEJ cancer):

GEJ cancer: Siewert-Stein (Type I vs. Type II vs. Type III)



Number of Subjects at Risk

Nivolumab	218	210	167	134	123	20	0	0
Placebo	107	105	94	73	63	12	0	0

—o— Nivolumab (events: 16/218), median and 95% CI: N.A.
– * - Placebo (events: 8/107), median and 95% CI: N.A.
Hazard Ratio (Nivolumab vs. Placebo) and 95% CI: 1.059 (0.453, 2.475)

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
Unstratified Cox proportional hazard model.
Symbols represent censored observations.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577 202412/prog/figures
Program Name: rg-sbscaesocpthrt-ebr2313.sas 21MAR2025:13:16:58

4.5 Deskriptive Darstellung der zum Therapieabbruch führenden unerwünschten Ereignisse nach SOC und PT

Protocol: CA209577 Page 1 of 5

Table 29.1
Adverse Events Leading to Discontinuation of Study Treatment Summary
by Worst CTC Grade (Any Grade, Grade 3-4, Grade 5)
All Treated Subjects

	Nivolumab N = 532			Placebo N = 260			Total N = 792		
System Organ Class (%) Preferred Term (%)	Any Grade	Grade 3-4	Grade 5	Any Grade	Grade 3-4	Grade 5	Any Grade	Grade 3-4	Grade 5
TOTAL SUBJECTS WITH AN EVENT	83 (15.6)	47 (8.8)	2 (0.4)	24 (9.2)	19 (7.3)	1 (0.4)	107 (13.5)	66 (8.3)	3 (0.4)
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	25 (4.7)	8 (1.5)	0	4 (1.5)	1 (0.4)	1 (0.4)	29 (3.7)	9 (1.1)	1 (0.1)
Pneumonitis	16 (3.0)	6 (1.1)	0	2 (0.8)	1 (0.4)	0	18 (2.3)	7 (0.9)	0
Interstitial lung disease	3 (0.6)	0	0	0	0	0	3 (0.4)	0	0
Pleural effusion	2 (0.4)	1 (0.2)	0	1 (0.4)	0	0	3 (0.4)	1 (0.1)	0
Cough	1 (0.2)	0	0	0	0	0	1 (0.1)	0	0
Dyspnoea	1 (0.2)	0	0	0	0	0	1 (0.1)	0	0
Immune-mediated lung disease	1 (0.2)	1 (0.2)	0	0	0	0	1 (0.1)	1 (0.1)	0
Pneumothorax	0	0	0	1 (0.4)	0	1 (0.4)	1 (0.1)	0	1 (0.1)
Tracheal fistula	1 (0.2)	0	0	0	0	0	1 (0.1)	0	0
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	10 (1.9)	9 (1.7)	0	10 (3.8)	8 (3.1)	0	20 (2.5)	17 (2.1)	0
Malignant neoplasm progression	8 (1.5)	7 (1.3)	0	5 (1.9)	5 (1.9)	0	13 (1.6)	12 (1.5)	0
Metastases to central nervous system	1 (0.2)	1 (0.2)	0	1 (0.4)	1 (0.4)	0	2 (0.3)	2 (0.3)	0
Metastatic neoplasm	1 (0.2)	1 (0.2)	0	1 (0.4)	1 (0.4)	0	2 (0.3)	2 (0.3)	0
Metastases to lung	0	0	0	1 (0.4)	0	0	1 (0.1)	0	0
Myxofibrosarcoma	0	0	0	1 (0.4)	1 (0.4)	0	1 (0.1)	1 (0.1)	0
Prostate cancer recurrent	0	0	0	1 (0.4)	1 (0.4)	0	1 (0.1)	1 (0.1)	0

December 2024 DBL Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ae-aecat-ebr2313.sas 03MAR2025:11:27:46

Table 29.1
Adverse Events Leading to Discontinuation of Study Treatment Summary
by Worst CTC Grade (Any Grade, Grade 3-4, Grade 5)
All Treated Subjects

	Nivolumab N = 532			Placebo N = 260			Total N = 792		
System Organ Class (%) Preferred Term (%)	Any Grade	Grade 3-4	Grade 5	Any Grade	Grade 3-4	Grade 5	Any Grade	Grade 3-4	Grade 5
Squamous cell carcinoma	0	0	0	1 (0.4)	0	0	1 (0.1)	0	0
Gastrointestinal disorders	8 (1.5)	4 (0.8)	0	3 (1.2)	3 (1.2)	0	11 (1.4)	7 (0.9)	0
Colitis	1 (0.2)	1 (0.2)	0	1 (0.4)	1 (0.4)	0	2 (0.3)	2 (0.3)	0
Diarrhoea	1 (0.2)	0	0	1 (0.4)	0	0	2 (0.3)	0	0
Colitis ulcerative	1 (0.2)	0	0	0	0	0	1 (0.1)	0	0
Dyspepsia	0	0	0	1 (0.4)	1 (0.4)	0	1 (0.1)	1 (0.1)	0
Dysphagia	1 (0.2)	0	0	0	0	0	1 (0.1)	0	0
Gastric fistula	1 (0.2)	0	0	0	0	0	1 (0.1)	0	0
Immune-mediated enterocolitis	1 (0.2)	1 (0.2)	0	0	0	0	1 (0.1)	1 (0.1)	0
Intra-abdominal fluid collection	1 (0.2)	1 (0.2)	0	0	0	0	1 (0.1)	1 (0.1)	0
Pancreatitis	1 (0.2)	1 (0.2)	0	0	0	0	1 (0.1)	1 (0.1)	0
Volvulus of small bowel	0	0	0	1 (0.4)	1 (0.4)	0	1 (0.1)	1 (0.1)	0
Vomiting	0	0	0	1 (0.4)	0	0	1 (0.1)	0	0
Cardiac disorders	6 (1.1)	4 (0.8)	1 (0.2)	2 (0.8)	2 (0.8)	0	8 (1.0)	6 (0.8)	1 (0.1)
Myocarditis	3 (0.6)	3 (0.6)	0	0	0	0	3 (0.4)	3 (0.4)	0
Acute myocardial infarction	1 (0.2)	1 (0.2)	0	0	0	0	1 (0.1)	1 (0.1)	0
Atrial fibrillation	0	0	0	1 (0.4)	1 (0.4)	0	1 (0.1)	1 (0.1)	0
Cardiac arrest	1 (0.2)	0	1 (0.2)	0	0	0	1 (0.1)	0	1 (0.1)
Cardiac failure	1 (0.2)	0	0	0	0	0	1 (0.1)	0	0
Myocardial infarction	0	0	0	1 (0.4)	1 (0.4)	0	1 (0.1)	1 (0.1)	0

December 2024 DBL Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ae-aecat-ebr2313.sas 03MAR2025:11:27:46

Table 29.1
Adverse Events Leading to Discontinuation of Study Treatment Summary
by Worst CTC Grade (Any Grade, Grade 3-4, Grade 5)
All Treated Subjects

	Nivolumab N = 532			Placebo N = 260			Total N = 792		
System Organ Class (%) Preferred Term (%)	Any Grade	Grade 3-4	Grade 5	Any Grade	Grade 3-4	Grade 5	Any Grade	Grade 3-4	Grade 5
Infections and infestations	7 (1.3)	4 (0.8)	1 (0.2)	1 (0.4)	1 (0.4)	0	8 (1.0)	5 (0.6)	1 (0.1)
Pneumonia	2 (0.4)	1 (0.2)	0	0	0	0	2 (0.3)	1 (0.1)	0
Pneumonia aspiration	2 (0.4)	1 (0.2)	1 (0.2)	0	0	0	2 (0.3)	1 (0.1)	1 (0.1)
Sepsis	2 (0.4)	2 (0.4)	0	0	0	0	2 (0.3)	2 (0.3)	0
Diverticulitis	1 (0.2)	0	0	0	0	0	1 (0.1)	0	0
Subacute endocarditis	0	0	0	1 (0.4)	1 (0.4)	0	1 (0.1)	1 (0.1)	0
Skin and subcutaneous tissue disorders	8 (1.5)	3 (0.6)	0	0	0	0	8 (1.0)	3 (0.4)	0
Pruritus	3 (0.6)	1 (0.2)	0	0	0	0	3 (0.4)	1 (0.1)	0
Rash	3 (0.6)	1 (0.2)	0	0	0	0	3 (0.4)	1 (0.1)	0
Psoriasis	2 (0.4)	1 (0.2)	0	0	0	0	2 (0.3)	1 (0.1)	0
Rash macular	1 (0.2)	1 (0.2)	0	0	0	0	1 (0.1)	1 (0.1)	0
Rash maculo-papular	1 (0.2)	0	0	0	0	0	1 (0.1)	0	0
Hepatobiliary disorders	4 (0.8)	2 (0.4)	0	2 (0.8)	2 (0.8)	0	6 (0.8)	4 (0.5)	0
Autoimmune hepatitis	2 (0.4)	1 (0.2)	0	0	0	0	2 (0.3)	1 (0.1)	0
Cholangitis	0	0	0	1 (0.4)	1 (0.4)	0	1 (0.1)	1 (0.1)	0
Cholecystitis	1 (0.2)	0	0	0	0	0	1 (0.1)	0	0
Immune-mediated hepatitis	1 (0.2)	1 (0.2)	0	0	0	0	1 (0.1)	1 (0.1)	0
Liver disorder	0	0	0	1 (0.4)	1 (0.4)	0	1 (0.1)	1 (0.1)	0
Investigations	5 (0.9)	3 (0.6)	0	1 (0.4)	1 (0.4)	0	6 (0.8)	4 (0.5)	0
Alanine aminotransferase increased	2 (0.4)	1 (0.2)	0	1 (0.4)	1 (0.4)	0	3 (0.4)	2 (0.3)	0

December 2024 DBL Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ae-aecat-ebr2313.sas 03MAR2025:11:27:46

Table 29.1
Adverse Events Leading to Discontinuation of Study Treatment Summary
by Worst CTC Grade (Any Grade, Grade 3-4, Grade 5)
All Treated Subjects

	Nivolumab N = 532			Placebo N = 260			Total N = 792		
System Organ Class (%) Preferred Term (%)	Any Grade	Grade 3-4	Grade 5	Any Grade	Grade 3-4	Grade 5	Any Grade	Grade 3-4	Grade 5
Aspartate aminotransferase increased	1 (0.2)	0	0	0	0	0	1 (0.1)	0	0
Blood bilirubin increased	1 (0.2)	1 (0.2)	0	0	0	0	1 (0.1)	1 (0.1)	0
Weight decreased	1 (0.2)	1 (0.2)	0	0	0	0	1 (0.1)	1 (0.1)	0
Endocrine disorders	5 (0.9)	2 (0.4)	0	0	0	0	5 (0.6)	2 (0.3)	0
Adrenal insufficiency	2 (0.4)	1 (0.2)	0	0	0	0	2 (0.3)	1 (0.1)	0
Thyroiditis	2 (0.4)	1 (0.2)	0	0	0	0	2 (0.3)	1 (0.1)	0
Hyperthyroidism	1 (0.2)	0	0	0	0	0	1 (0.1)	0	0
Nervous system disorders	3 (0.6)	3 (0.6)	0	2 (0.8)	1 (0.4)	0	5 (0.6)	4 (0.5)	0
Encephalopathy	1 (0.2)	1 (0.2)	0	0	0	0	1 (0.1)	1 (0.1)	0
Guillain-Barre syndrome	1 (0.2)	1 (0.2)	0	0	0	0	1 (0.1)	1 (0.1)	0
Peripheral sensory neuropathy	0	0	0	1 (0.4)	0	0	1 (0.1)	0	0
Seizure	1 (0.2)	1 (0.2)	0	0	0	0	1 (0.1)	1 (0.1)	0
Syncope	0	0	0	1 (0.4)	1 (0.4)	0	1 (0.1)	1 (0.1)	0
General disorders and administration site conditions	3 (0.6)	2 (0.4)	0	1 (0.4)	0	0	4 (0.5)	2 (0.3)	0
Asthenia	0	0	0	1 (0.4)	0	0	1 (0.1)	0	0
Fatigue	1 (0.2)	1 (0.2)	0	0	0	0	1 (0.1)	1 (0.1)	0
Influenza like illness	1 (0.2)	1 (0.2)	0	0	0	0	1 (0.1)	1 (0.1)	0
Polyserositis	1 (0.2)	0	0	0	0	0	1 (0.1)	0	0

December 2024 DBL Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ae-aecat-ebr2313.sas 03MAR2025:11:27:46

Protocol: CA209577 Page 5 of 5

Table 29.1
Adverse Events Leading to Discontinuation of Study Treatment Summary
by Worst CTC Grade (Any Grade, Grade 3-4, Grade 5)
All Treated Subjects

	Nivolumab N = 532			Placebo N = 260			Total N = 792		
System Organ Class (%) Preferred Term (%)	Any Grade	Grade 3-4	Grade 5	Any Grade	Grade 3-4	Grade 5	Any Grade	Grade 3-4	Grade 5
Metabolism and nutrition disorders	3 (0.6)	3 (0.6)	0	0	0	0	3 (0.4)	3 (0.4)	0
Hyperglycaemia	1 (0.2)	1 (0.2)	0	0	0	0	1 (0.1)	1 (0.1)	0
Hyponatraemia	1 (0.2)	1 (0.2)	0	0	0	0	1 (0.1)	1 (0.1)	0
Type 1 diabetes mellitus	1 (0.2)	1 (0.2)	0	0	0	0	1 (0.1)	1 (0.1)	0
Musculoskeletal and connective tissue disorders	2 (0.4)	1 (0.2)	0	0	0	0	2 (0.3)	1 (0.1)	0
Autoimmune arthritis	1 (0.2)	1 (0.2)	0	0	0	0	1 (0.1)	1 (0.1)	0
Polymyalgia rheumatica	1 (0.2)	0	0	0	0	0	1 (0.1)	0	0
Renal and urinary disorders	2 (0.4)	2 (0.4)	0	0	0	0	2 (0.3)	2 (0.3)	0
Acute kidney injury	1 (0.2)	1 (0.2)	0	0	0	0	1 (0.1)	1 (0.1)	0
Urinary tract obstruction	1 (0.2)	1 (0.2)	0	0	0	0	1 (0.1)	1 (0.1)	0
Injury, poisoning and procedural complications	1 (0.2)	0	0	0	0	0	1 (0.1)	0	0
Fall	1 (0.2)	0	0	0	0	0	1 (0.1)	0	0

December 2024 DBL Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ae-aecat-ebr2313.sas 03MAR2025:11:27:46

4.6 Unerwünschte Ereignisse von speziellem Interesse

4.6.1 Immunvermittelte unerwünschte Ereigisse

4.6.1.1 Definition

Protocol: CA209577 Page 1 of 4

Immune-Mediated Adverse Events Definition

Category	Preferred Terms
ADRENAL INSUFFICIENCY	Adrenal insufficiency
	Adrenocortical insufficiency acute
	Hypothalamic pituitary adrenal axis suppression
	Primary adrenal insufficiency
	Secondary adrenocortical insufficiency
DIABETES MELLITUS	Diabetes mellitus
	Diabetic ketoacidosis
	Diabetic ketosis
	Fulminant type 1 diabetes mellitus
	Latent autoimmune diabetes in adults
	Type 1 diabetes mellitus
DIARRHEA/COLITIS	Autoimmune colitis
	Autoimmune enteropathy
	Colitis
	Colitis ulcerative
	Diarrhoea
	Enteritis
	Enterocolitis
	Enterocolitis haemorrhagic
	Immune-mediated enterocolitis
HEPATITIS	Acute hepatic failure
	Acute on chronic liver failure
	Alanine aminotransferase increased
	Aspartate aminotransferase increased
	Autoimmune cholangitis
	Autoimmune hepatitis
	Biliary cirrhosis
	Blood bilirubin increased
	Cholangitis
	Drug-induced liver injury
	Hepatic failure
	Hepatitis
	Hepatitis acute

MedDRA Version: 23.0
Program Source: /opt/zfs001/prd/bms242510/stats/primary/prog/listings/rl-ae-slaedef-sas.sas 20AUG2020:10:06:54

Protocol: CA209577 Page 2 of 4

Immune-Mediated Adverse Events Definition

Category	Preferred Terms
HEPATITIS	Hepatotoxicity Hyperbilirubinaemia Immune-mediated cholangitis Immune-mediated hepatic disorder Immune-mediated hepatitis Transaminases increased
HYPERSENSITIVITY	Anaphylactic reaction Anaphylactic shock Hypersensitivity Infusion related hypersensitivity reaction Infusion related reaction
HYPERTHYROIDISM	Basedow's disease Hyperthyroidism Immune-mediated hyperthyroidism Primary hyperthyroidism
HYPOPHYSITIS	Hypophysitis Hypopituitarism Lymphocytic hypophysitis
HYPOTHYROIDISM	Autoimmune hypothyroidism Hypothyroidism Immune-mediated hypothyroidism Primary hypothyroidism
HYPOTHYROIDISM/THYROIDITIS	Atrophic thyroiditis Autoimmune hypothyroidism Autoimmune thyroiditis Hypothyroidism Immune-mediated hypothyroidism Immune-mediated thyroiditis Primary hypothyroidism Silent thyroiditis Thyroiditis

MedDRA Version: 23.0
Program Source: /opt/zfs001/prd/bms242510/stats/primary/prog/listings/rl-ae-slaedef-sas.sas 20AUG2020:10:06:54

Protocol: CA209577 Page 3 of 4

Immune-Mediated Adverse Events Definition

Category	Preferred Terms
HYPOTHYROIDISM/THYROIDITIS	Thyroiditis acute
NEPHRITIS AND RENAL DYSFUNCTION	Acute kidney injury Autoimmune nephritis Blood creatinine increased Creatinine renal clearance decreased End stage renal disease Glomerulonephritis rapidly progressive Hypercreatininaemia Immune-mediated nephritis Immune-mediated renal disorder Nephritis Nephritis allergic Paraneoplastic glomerulonephritis Renal failure Renal tubular necrosis Subacute kidney injury Tubulointerstitial nephritis
PNEUMONITIS	Hypersensitivity pneumonitis Idiopathic interstitial pneumonia Immune-mediated pneumonitis Interstitial lung disease Pneumonitis
RASH	Autoimmune blistering disease Autoimmune dermatitis Bullous haemorrhagic dermatosis Dermatitis Dermatitis acneiform Dermatitis allergic Dermatitis atopic Dermatitis exfoliative Drug eruption Erythema multiforme Erythrodermic atopic dermatitis

MedDRA Version: 23.0
Program Source: /opt/zfs001/prd/bms242510/stats/primary/prog/listings/rl-ae-slaedef-sas.sas 20AUG2020:10:06:54

Protocol: CA209577 Page 4 of 4

Immune-Mediated Adverse Events Definition

Category	Preferred Terms
RASH	Exfoliative rash
	Fixed eruption
	Immune-mediated dermatitis
	Mucocutaneous disorder
	Mucosa vesicle
	Nodular rash
	Paradoxical psoriasis
	Pemphigoid
	Pemphigus
	Pustule
	Rash
	Rash erythematous
	Rash macular
	Rash maculo-papular
	Rash morbilliform
	Rash papular
	Rash pruritic
	Rash pustular
	Rash vesicular
	Scrotal dermatitis
	Stevens-Johnson syndrome
	Toxic epidermal necrolysis
	Toxic skin eruption
	Urticarial dermatitis
THYROIDITIS	Atrophic thyroiditis
	Autoimmune thyroiditis
	Immune-mediated thyroiditis
	Silent thyroiditis
	Thyroiditis
	Thyroiditis acute

MedDRA Version: 23.0
Program Source: /opt/zfs001/prd/bms242510/stats/primary/prog/listings/rl-ae-slaedef-sas.sas 20AUG2020:10:06:54

4.6.1.2 Jegliche immunvermittelte unerwünschte Ereignisse

Table 26.1
Immune-mediated Adverse Events: Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio
All Treated Subjects

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Immune-Mediated Adverse Events (IMAE)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95%CI) (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95%CI) (mon) (1)	HR (95%CI) (2)	P-value (3)
SUBJECTS WITH ANY IMAES	532	163 (30.6)	N.A.	260	20 (7.7)	N.A.	4.630 (2.909, 7.368)	<0.0001
SUBJECTS WITH PNEUMONITIS	532	24 (4.5)	N.A.	260	4 (1.5)	N.A.	2.975 (1.032, 8.577)	0.0340
SUBJECTS WITH DIARRHEA/COLITIS	532	11 (2.1)	N.A.	260	2 (0.8)	N.A.	2.674 (0.592,12.071)	0.1831
SUBJECTS WITH HEPATITIS	532	7 (1.3)	N.A.	260	3 (1.2)	N.A.	1.090 (0.281, 4.221)	0.9010
SUBJECTS WITH NEPHRITIS AND RENAL DYSFUNCTION	532	2 (0.4)	N.A.	260	1 (0.4)	N.A.	1.019 (0.092,11.241)	0.9875
SUBJECTS WITH RASH	532	44 (8.3)	N.A.	260	4 (1.5)	N.A.	5.537 (1.989,15.412)	0.0002
SUBJECTS WITH HYPERSENSITIVITY	532	1 (0.2)	N.A.	260	1 (0.4)	N.A.	0.524 (0.033, 8.373)	0.6415

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to first AE.
(2) Cox proportional hazard model. HR is Nivolumab over Placebo
stratified by PD-L1 Status (>=1% vs <1% / indeterminate / non-evaluable),
Pathologic Lymph Node Status (pos >=ypN1 vs neg ypN0) and Histology (squamous vs adenocarcinoma) as entered in IRT
(3) Log-rank test stratified by PD-L1 Status (>=1% vs <1% / indeterminate / non-evaluable), and
Pathologic Lymph Node Status (pos >=ypN1 vs neg ypN0) and Histology (squamous vs adenocarcinoma) as entered in IRT
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-aetimaetahr-ebr2313.sas 21MAY2025:04:36:54

Protocol: CA209577

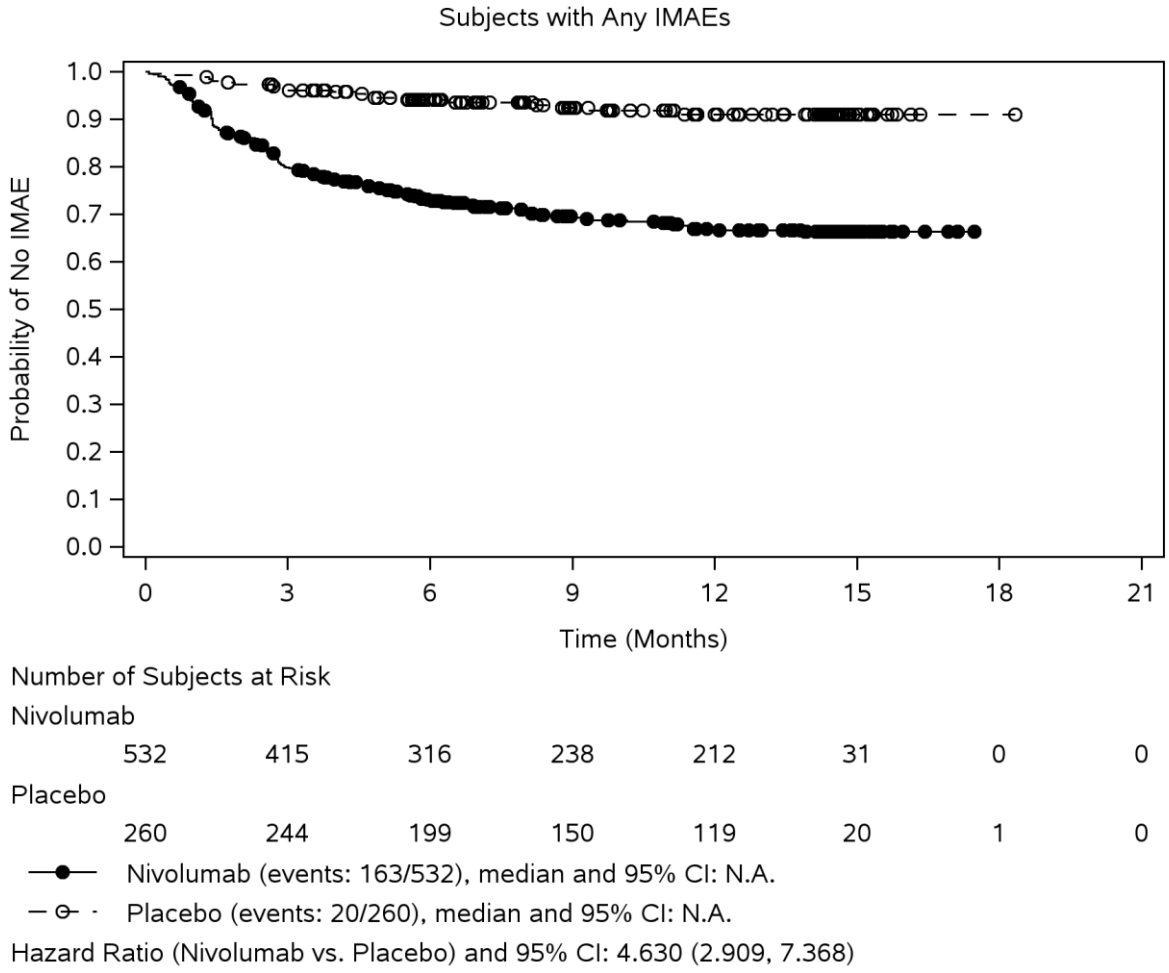
Table 26.1
Immune-mediated Adverse Events: Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio
All Treated Subjects

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Immune-Mediated Adverse Events (IMAE)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95%CI) (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95%CI) (mon) (1)	HR (95%CI) (2)	P-value (3)
SUBJECTS WITH ENDOCRINE IMAES	532	94 (17.7)	N.A.	260	7 (2.7)	N.A.	7.303 (3.387,15.742)	<0.0001
SUBJECTS WITH ADRENAL INSUFFICIENCY	532	5 (0.9)	N.A.	260	1 (0.4)	N.A.	2.532 (0.295,21.723)	0.3800
SUBJECTS WITH HYPOPHYSITIS	532	1 (0.2)	N.A.	260	0	N.E.	N.E.	0.4718
SUBJECTS WITH HYPOTHYROIDISM/THYROIDITIS	532	64 (12.0)	N.A.	260	5 (1.9)	N.A.	6.686 (2.690,16.615)	<0.0001
SUBJECTS WITH HYPOTHYROIDISM	532	60 (11.3)	N.A.	260	5 (1.9)	N.A.	6.279 (2.521,15.638)	<0.0001
SUBJECTS WITH THYROIDITIS	532	9 (1.7)	N.A.	260	0	N.E.	N.E.	0.0328
SUBJECTS WITH HYPERTHYROIDISM	532	38 (7.1)	N.A.	260	2 (0.8)	N.A.	9.731 (2.348,40.324)	0.0001
SUBJECTS WITH DIABETES MELLITUS	532	3 (0.6)	N.A.	260	0	N.E.	N.E.	0.2160

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to first AE.
(2) Cox proportional hazard model. HR is Nivolumab over Placebo
stratified by PD-L1 Status (>=1% vs <1% / indeterminate / non-evaluable),
Pathologic Lymph Node Status (pos >=ypN1 vs neg ypN0) and Histology (squamous vs adenocarcinoma) as entered in IRT
(3) Log-rank test stratified by PD-L1 Status (>=1% vs <1% / indeterminate / non-evaluable), and
Pathologic Lymph Node Status (pos >=ypN1 vs neg ypN0) and Histology (squamous vs adenocarcinoma) as entered in IRT
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-aetimaetahr-ebr2313.sas 21MAY2025:04:36:54

Protocol: CA209577 Page 1 of 8

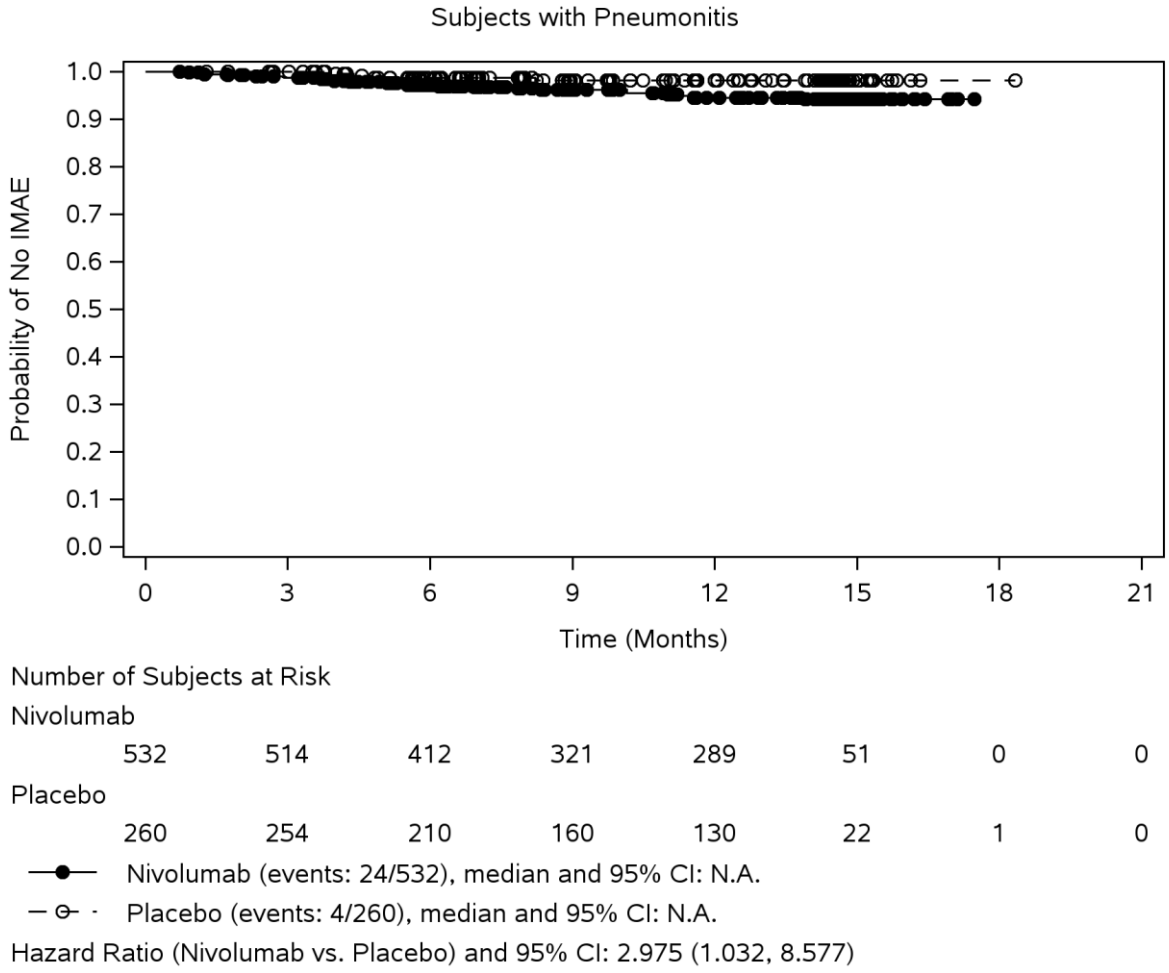
Figure 7.1
Kaplan-Meier Plot of Time to Significant Immune-mediated Adverse Events - All Treated Subjects



December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
Cox proportional hazard model. HR is Nivolumab over Placebo
stratified by PD-L1 Status (>=1% vs <1% / indeterminate / non-evaluable), Pathologic Lymph Node Status (pos >=ypN1 vs neg ypN0) and Histology (squamous vs adenocarcinoma) as entered in IRT
Symbols represent censored observations.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/figures
Program Name: rg-aetxitahr-ebr2313.sas 22MAY2025:08:38:05

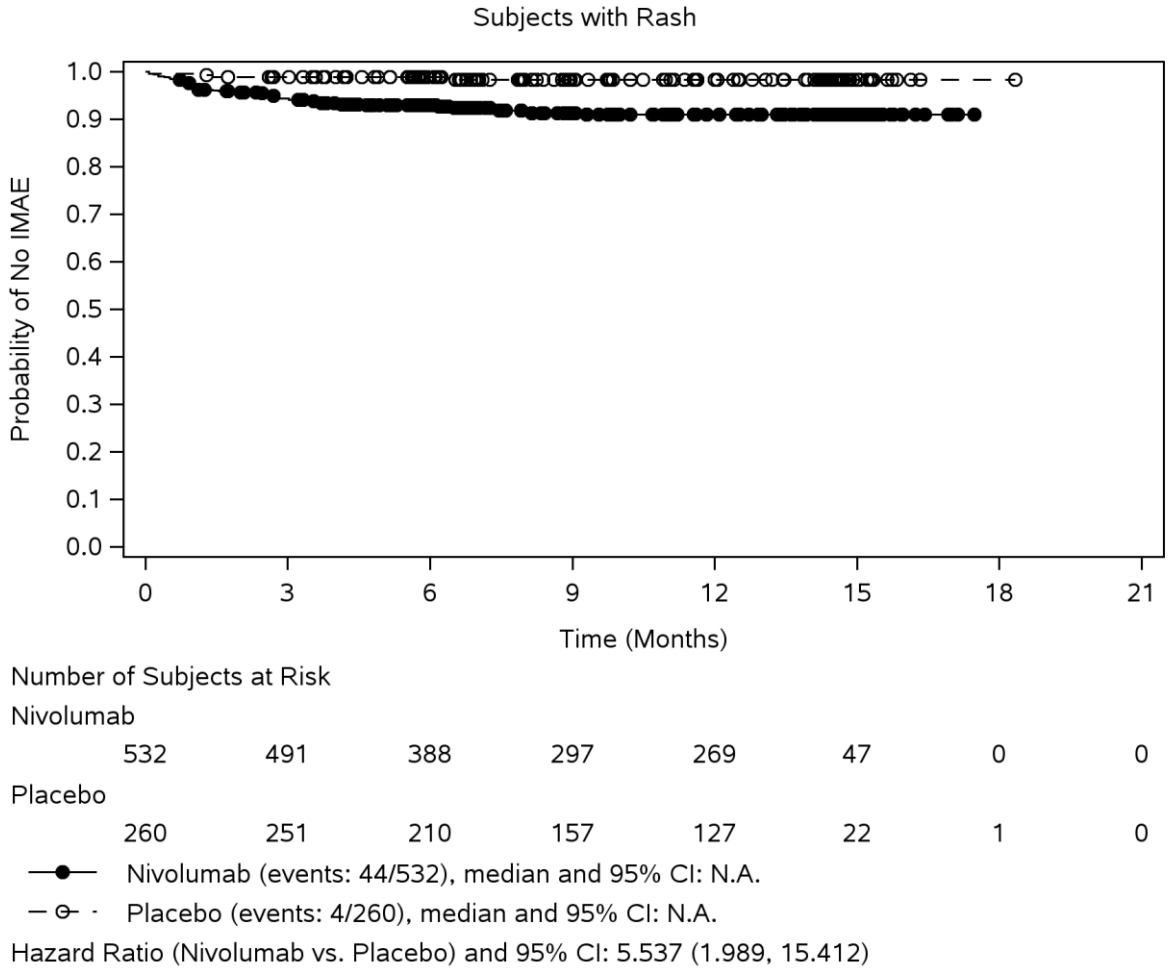
Protocol: CA209577 Page 2 of 8

Figure 7.1
Kaplan-Meier Plot of Time to Significant Immune-mediated Adverse Events - All Treated Subjects



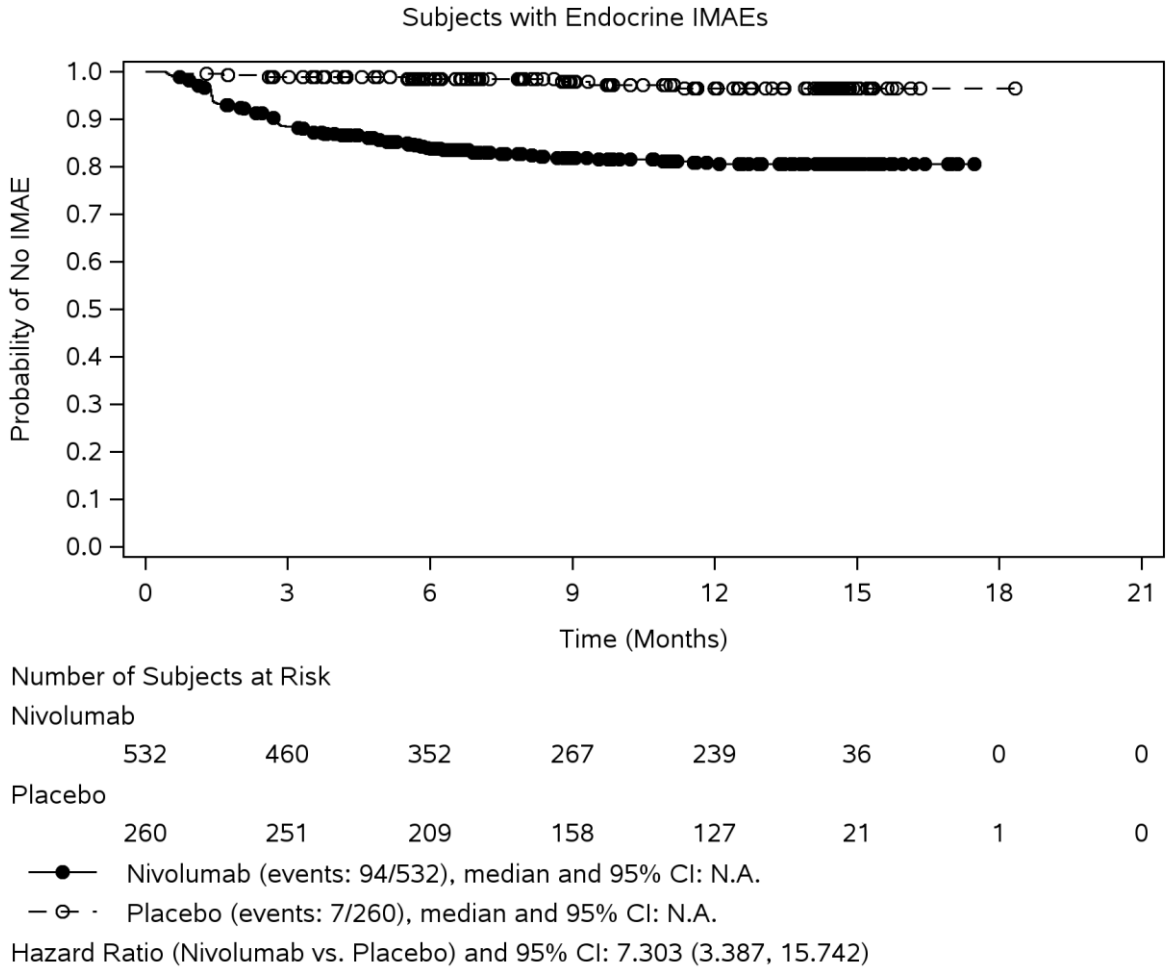
December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
Cox proportional hazard model. HR is Nivolumab over Placebo
stratified by PD-L1 Status (>=1% vs <1% / indeterminate / non-evaluable),
Pathologic Lymph Node Status (pos >=ypN1 vs neg ypN0) and Histology (squamous vs adenocarcinoma) as entered in IRT
Symbols represent censored observations.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/figures
Program Name: rg-aetxitahr-ebr2313.sas 22MAY2025:08:38:05

Figure 7.1
Kaplan-Meier Plot of Time to Significant Immune-mediated Adverse Events - All Treated Subjects



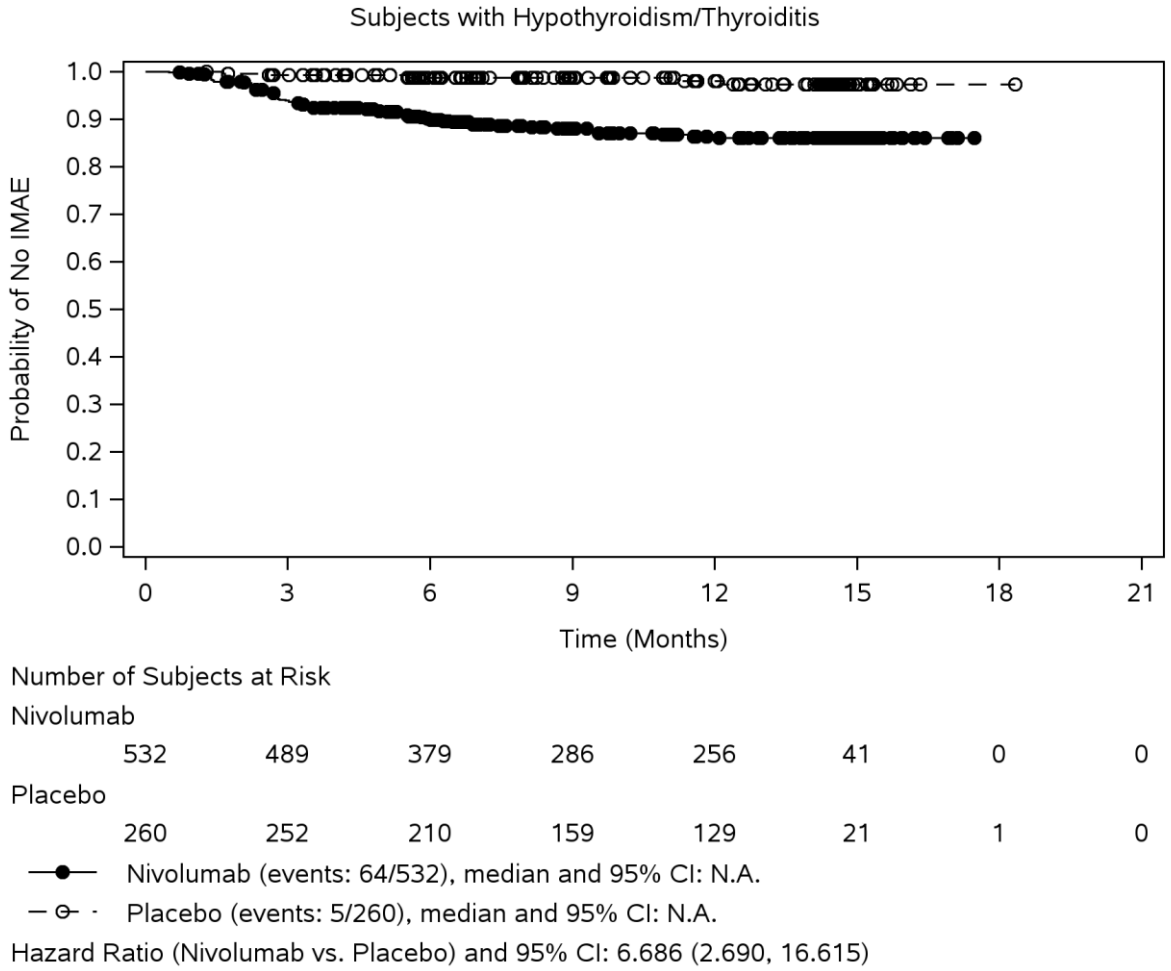
December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
Cox proportional hazard model. HR is Nivolumab over Placebo
stratified by PD-L1 Status (>=1% vs <1% / indeterminate / non-evaluable), Pathologic Lymph Node Status (pos >=ypN1 vs neg ypN0) and Histology (squamous vs adenocarcinoma) as entered in IRT
Symbols represent censored observations.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/figures
Program Name: rg-aetxitahr-ebr2313.sas 22MAY2025:08:38:05

Figure 7.1
Kaplan-Meier Plot of Time to Significant Immune-mediated Adverse Events - All Treated Subjects



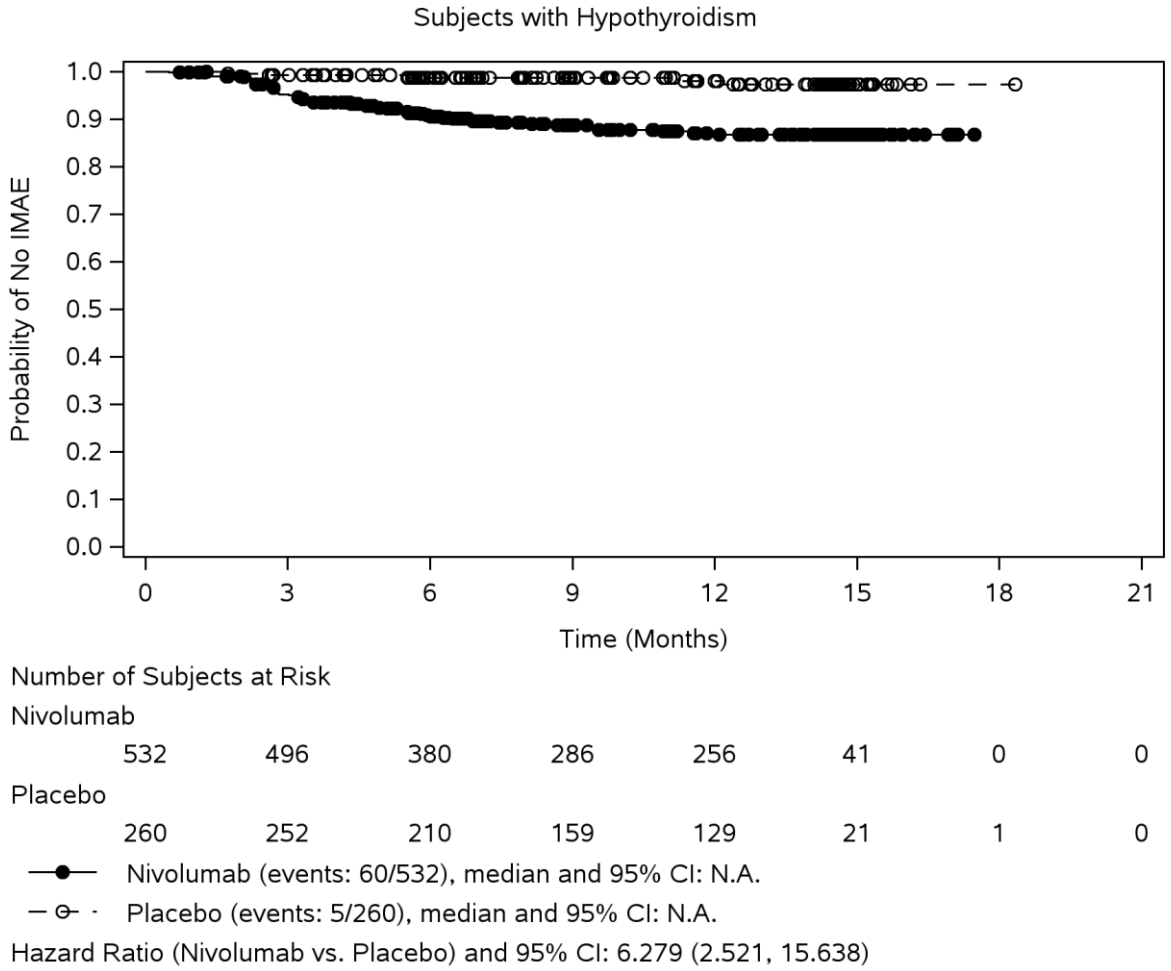
December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
Cox proportional hazard model. HR is Nivolumab over Placebo
stratified by PD-L1 Status (>=1% vs <1% / indeterminate / non-evaluable),
Pathologic Lymph Node Status (pos >=ypN1 vs neg ypN0) and Histology (squamous vs adenocarcinoma) as entered in IRT
Symbols represent censored observations.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/figures
Program Name: rg-aetxitahr-ebr2313.sas 22MAY2025:08:38:05

Figure 7.1
Kaplan-Meier Plot of Time to Significant Immune-mediated Adverse Events - All Treated Subjects



December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
Cox proportional hazard model. HR is Nivolumab over Placebo
stratified by PD-L1 Status (>=1% vs <1% / indeterminate / non-evaluable), Pathologic Lymph Node Status (pos >=ypN1 vs neg ypN0) and Histology (squamous vs adenocarcinoma) as entered in IRT
Symbols represent censored observations.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/figures
Program Name: rg-aetxitahr-ebr2313.sas 22MAY2025:08:38:05

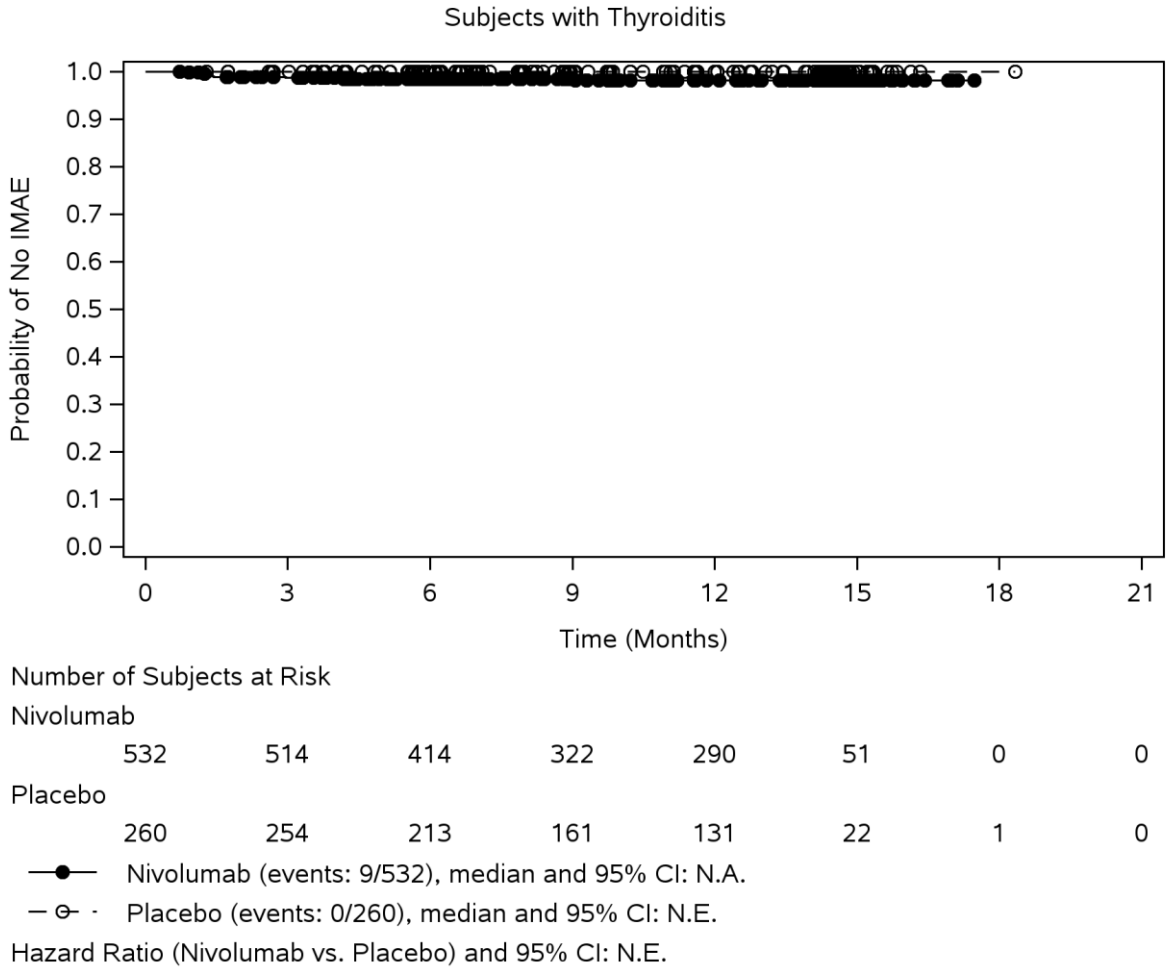
Figure 7.1
Kaplan-Meier Plot of Time to Significant Immune-mediated Adverse Events - All Treated Subjects



December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
Cox proportional hazard model. HR is Nivolumab over Placebo
stratified by PD-L1 Status (>=1% vs <1% / indeterminate / non-evaluable), Pathologic Lymph Node Status (pos >=ypN1 vs neg ypN0) and Histology (squamous vs adenocarcinoma) as entered in IRT
Symbols represent censored observations.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/figures
Program Name: rg-aetxitahr-ebr2313.sas 22MAY2025:08:38:05

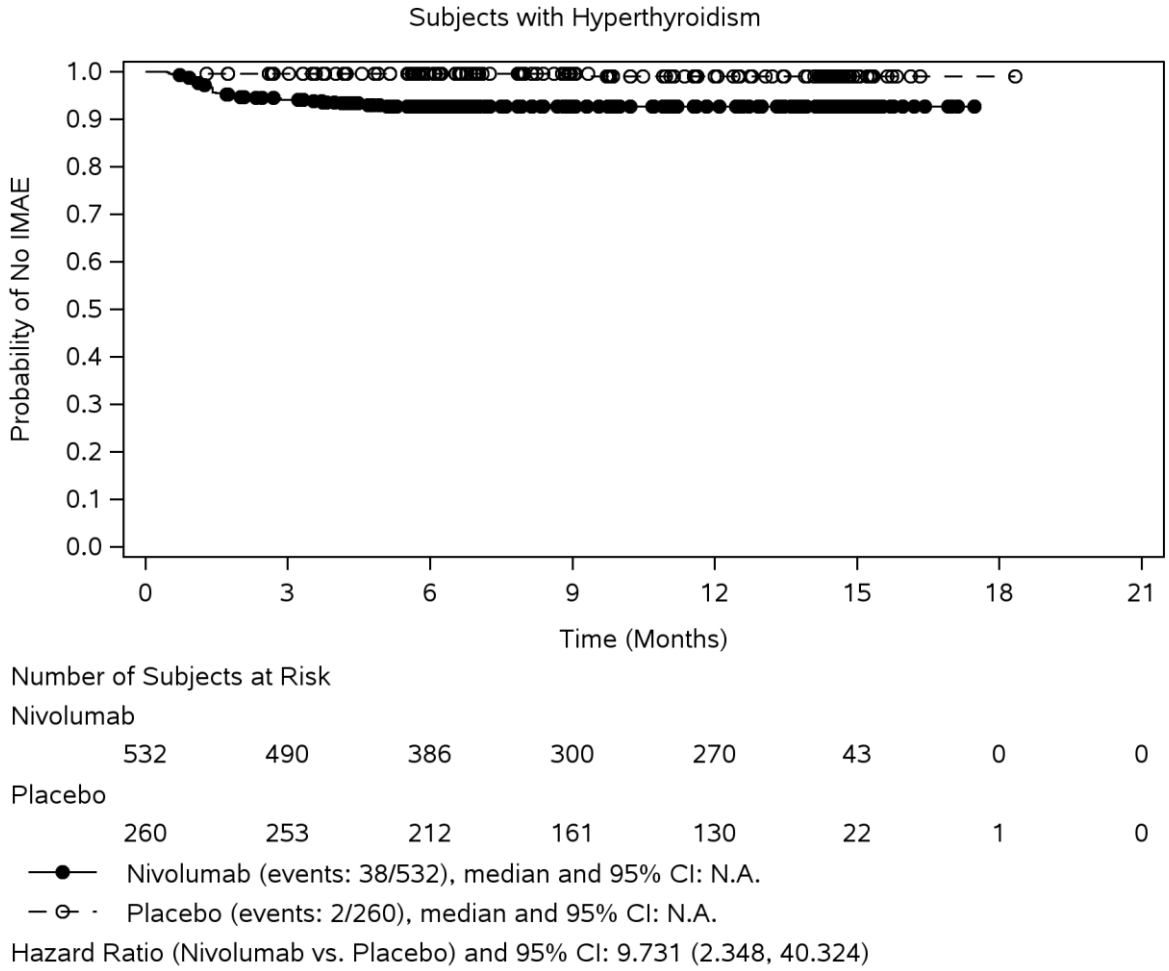
Protocol: CA209577 Page 7 of 8

Figure 7.1
Kaplan-Meier Plot of Time to Significant Immune-mediated Adverse Events - All Treated Subjects



December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
Cox proportional hazard model. HR is Nivolumab over Placebo
stratified by PD-L1 Status (>=1% vs <1% / indeterminate / non-evaluable),
Pathologic Lymph Node Status (pos >=ypN1 vs neg ypN0) and Histology (squamous vs adenocarcinoma) as entered in IRT
Symbols represent censored observations.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/figures
Program Name: rg-aetxitahr-ebr2313.sas 22MAY2025:08:38:05

Figure 7.1
Kaplan-Meier Plot of Time to Significant Immune-mediated Adverse Events - All Treated Subjects



December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
Cox proportional hazard model. HR is Nivolumab over Placebo
stratified by PD-L1 Status (>=1% vs <1% / indeterminate / non-evaluable),
Pathologic Lymph Node Status (pos >=ypN1 vs neg ypN0) and Histology (squamous vs adenocarcinoma) as entered in IRT
Symbols represent censored observations.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/figures
Program Name: rg-aetxitahr-ebr2313.sas 22MAY2025:08:38:05

4.6.1.3 Schwere immunvermittelte unerwünschte Ereignisse (CTCAE-Grad ≥ 3)

Protocol: CA209577 Page 1 of 2

Table 26.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio
All Treated Subjects

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Immune-Mediated Adverse Events (IMAE)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95%CI) (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95%CI) (mon) (1)	HR (95%CI) (2)	P-value (3)
SUBJECTS WITH ANY IMAES	532	30 (5.6)	N.A.	260	6 (2.3)	N.A.	2.456 (1.022, 5.903)	0.0379
SUBJECTS WITH PNEUMONITIS	532	10 (1.9)	N.A.	260	1 (0.4)	N.A.	4.953 (0.634,38.698)	0.0904
SUBJECTS WITH DIARRHEA/COLITIS	532	4 (0.8)	N.A.	260	1 (0.4)	N.A.	1.879 (0.210,16.827)	0.5665
SUBJECTS WITH HEPATITIS	532	4 (0.8)	N.A.	260	3 (1.2)	N.A.	0.610 (0.136, 2.736)	0.5140
SUBJECTS WITH NEPHRITIS AND RENAL DYSFUNCTION	532	1 (0.2)	N.A.	260	0	N.E.	N.E.	0.4795
SUBJECTS WITH RASH	532	5 (0.9)	N.A.	260	1 (0.4)	N.A.	2.501 (0.292,21.414)	0.3863
SUBJECTS WITH HYPERSENSITIVITY	532	0	N.E.	260	0	N.E.	N.E.	N.E.

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to first AE.
(2) Cox proportional hazard model. HR is Nivolumab over Placebo
stratified by PD-L1 Status (>=1% vs <1% / indeterminate / non-evaluable),
Pathologic Lymph Node Status (pos >=ypN1 vs neg ypN0) and Histology (squamous vs adenocarcinoma) as entered in IRT
(3) Log-rank test stratified by PD-L1 Status (>=1% vs <1% / indeterminate / non-evaluable), and
Pathologic Lymph Node Status (pos >=ypN1 vs neg ypN0) and Histology (squamous vs adenocarcinoma) as entered in IRT
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-aetimaetahr-ebr2313.sas 21MAY2025:04:36:59

Protocol: CA209577

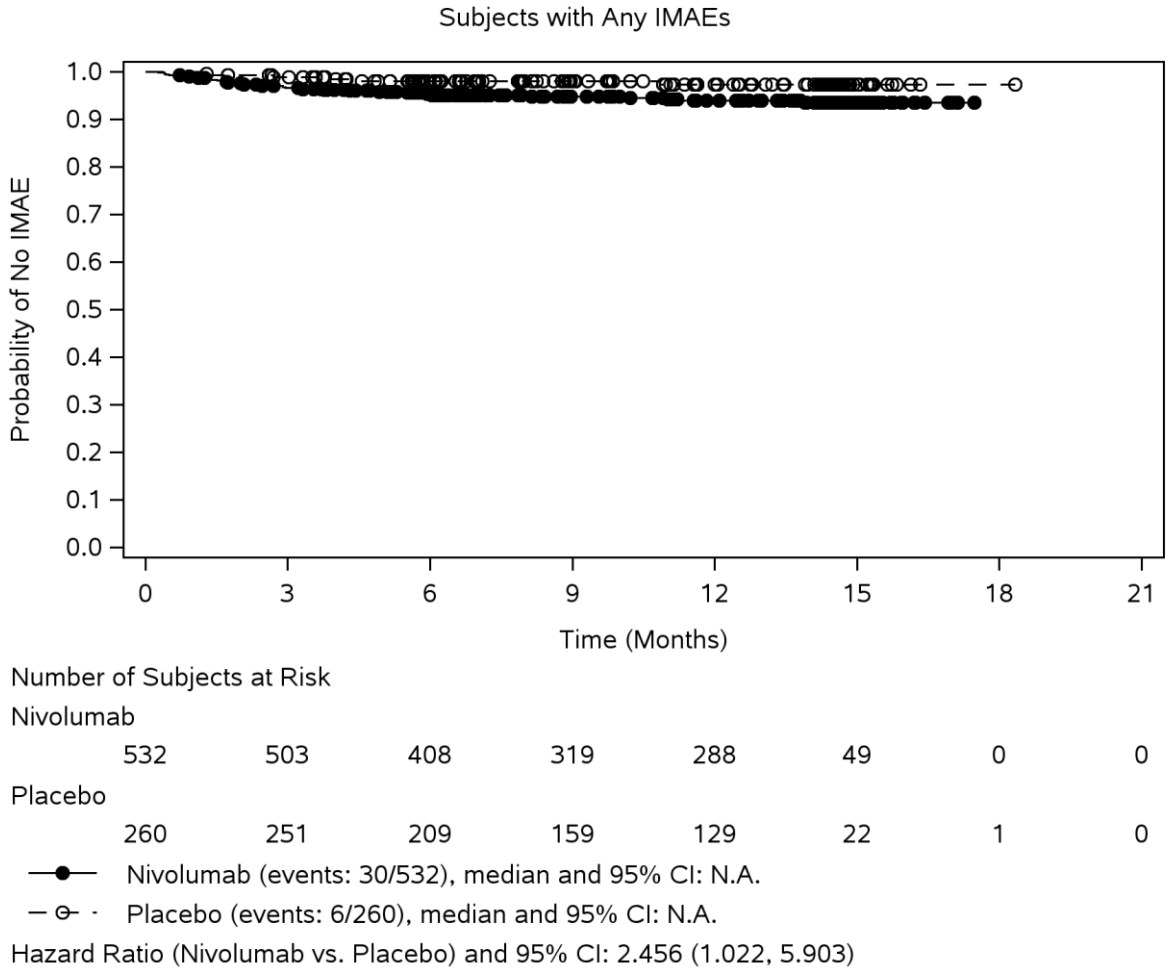
Table 26.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio
All Treated Subjects

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Immune-Mediated Adverse Events (IMAE)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95%CI) (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95%CI) (mon) (1)	HR (95%CI) (2)	P-value (3)
SUBJECTS WITH ENDOCRINE IMAES	532	6 (1.1)	N.A.	260	0	N.E.	N.E.	0.0817
SUBJECTS WITH ADRENAL INSUFFICIENCY	532	2 (0.4)	N.A.	260	0	N.E.	N.E.	0.3230
SUBJECTS WITH HYPOPHYSITIS	532	0	N.E.	260	0	N.E.	N.E.	N.E.
SUBJECTS WITH HYPOTHYROIDISM/THYROIDITIS	532	2 (0.4)	N.A.	260	0	N.E.	N.E.	0.3137
SUBJECTS WITH HYPOTHYROIDISM	532	0	N.E.	260	0	N.E.	N.E.	N.E.
SUBJECTS WITH THYROIDITIS	532	2 (0.4)	N.A.	260	0	N.E.	N.E.	0.3137
SUBJECTS WITH HYPERTHYROIDISM	532	0	N.E.	260	0	N.E.	N.E.	N.E.
SUBJECTS WITH DIABETES MELLITUS	532	2 (0.4)	N.A.	260	0	N.E.	N.E.	0.3118

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to first AE.
(2) Cox proportional hazard model. HR is Nivolumab over Placebo
stratified by PD-L1 Status (>=1% vs <1% / indeterminate / non-evaluable),
Pathologic Lymph Node Status (pos >=ypN1 vs neg ypN0) and Histology (squamous vs adenocarcinoma) as entered in IRT
(3) Log-rank test stratified by PD-L1 Status (>=1% vs <1% / indeterminate / non-evaluable), and
Pathologic Lymph Node Status (pos >=ypN1 vs neg ypN0) and Histology (squamous vs adenocarcinoma) as entered in IRT
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-aetimaetahr-ebr2313.sas 21MAY2025:04:36:59

Protocol: CA209577 Page 1 of 1

Figure 7.2
Kaplan-Meier Plot of Time to Significant Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5 - All Treated Subjects



December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
Cox proportional hazard model. HR is Nivolumab over Placebo
stratified by PD-L1 Status (>=1% vs <1% / indeterminate / non-evaluable),
Pathologic Lymph Node Status (pos >=ypN1 vs neg ypN0) and Histology (squamous vs adenocarcinoma) as entered in IRT
Symbols represent censored observations.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/figures
Program Name: rg-aetxitahr-ebr2313.sas 22MAY2025:08:38:25

4.6.1.4 Schwerwiegende immunvermittelte unerwünschte Ereignisse

Protocol: CA209577 Page 1 of 2

Table 26.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio
All Treated Subjects

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Immune-Mediated Adverse Events (IMAE)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95%CI) (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95%CI) (mon) (1)	HR (95%CI) (2)	P-value (3)
SUBJECTS WITH ANY IMAES	532	27 (5.1)	N.A.	260	4 (1.5)	N.A.	3.323 (1.162, 9.500)	0.0174
SUBJECTS WITH PNEUMONITIS	532	13 (2.4)	N.A.	260	2 (0.8)	N.A.	3.259 (0.735,14.445)	0.0995
SUBJECTS WITH DIARRHEA/COLITIS	532	4 (0.8)	N.A.	260	0	N.E.	N.E.	0.1690
SUBJECTS WITH HEPATITIS	532	2 (0.4)	N.A.	260	2 (0.8)	N.A.	0.435 (0.061, 3.121)	0.3947
SUBJECTS WITH NEPHRITIS AND RENAL DYSFUNCTION	532	1 (0.2)	N.A.	260	0	N.E.	N.E.	0.4795
SUBJECTS WITH RASH	532	0	N.E.	260	0	N.E.	N.E.	N.E.
SUBJECTS WITH HYPERSENSITIVITY	532	0	N.E.	260	0	N.E.	N.E.	N.E.

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to first AE.
(2) Cox proportional hazard model. HR is Nivolumab over Placebo
stratified by PD-L1 Status (>=1% vs <1% / indeterminate / non-evaluable),
Pathologic Lymph Node Status (pos >=ypN1 vs neg ypN0) and Histology (squamous vs adenocarcinoma) as entered in IRT
(3) Log-rank test stratified by PD-L1 Status (>=1% vs <1% / indeterminate / non-evaluable), and
Pathologic Lymph Node Status (pos >=ypN1 vs neg ypN0) and Histology (squamous vs adenocarcinoma) as entered in IRT
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-aetimaetahr-ebr2313.sas 21MAY2025:04:37:04

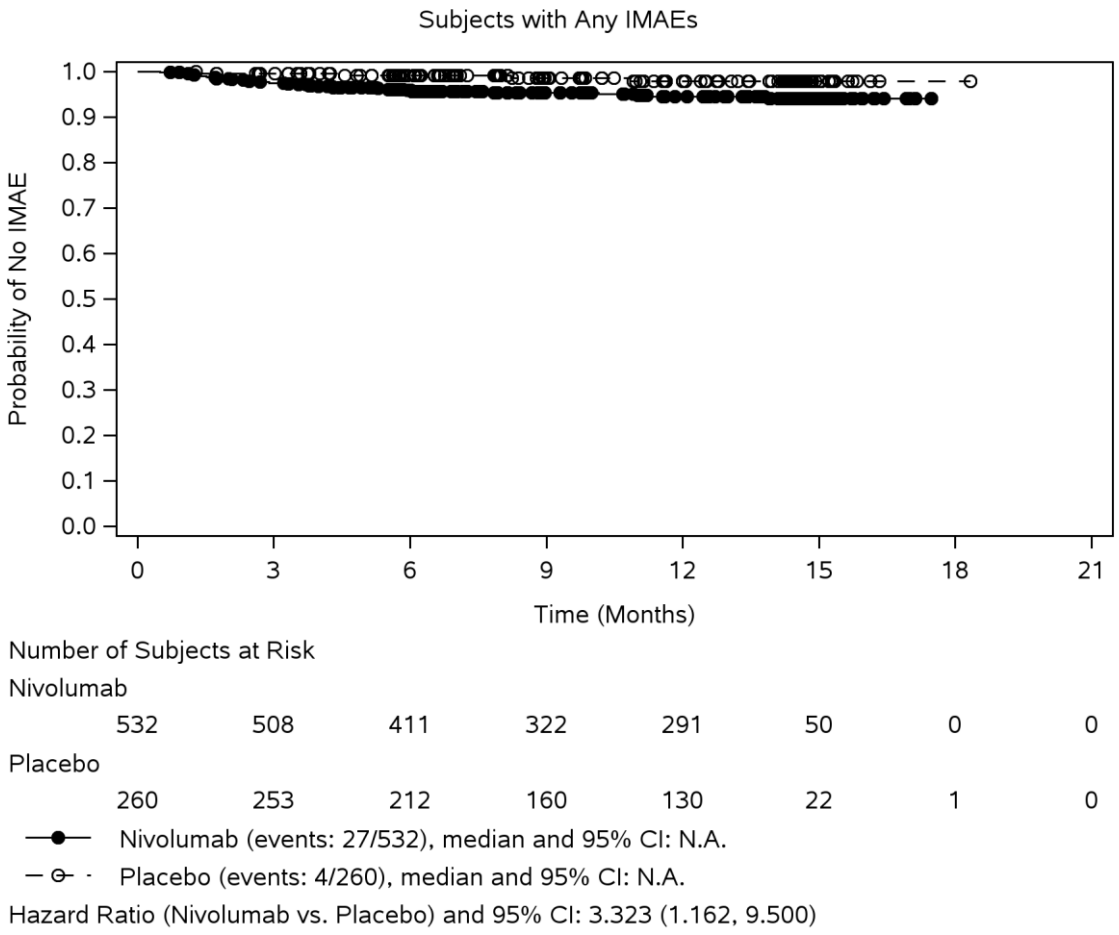
Table 26.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio
All Treated Subjects

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Immune-Mediated Adverse Events (IMAE)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95%CI) (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95%CI) (mon) (1)	HR (95%CI) (2)	P-value (3)
SUBJECTS WITH ENDOCRINE IMAES	532	7 (1.3)	N.A.	260	0	N.E.	N.E.	0.0607
SUBJECTS WITH ADRENAL INSUFFICIENCY	532	2 (0.4)	N.A.	260	0	N.E.	N.E.	0.3230
SUBJECTS WITH HYPOPHYSITIS	532	1 (0.2)	N.A.	260	0	N.E.	N.E.	0.4718
SUBJECTS WITH HYPOTHYROIDISM/THYROIDITIS	532	2 (0.4)	N.A.	260	0	N.E.	N.E.	0.3164
SUBJECTS WITH HYPOTHYROIDISM	532	1 (0.2)	N.A.	260	0	N.E.	N.E.	0.4795
SUBJECTS WITH THYROIDITIS	532	1 (0.2)	N.A.	260	0	N.E.	N.E.	0.4779
SUBJECTS WITH HYPERTHYROIDISM	532	1 (0.2)	N.A.	260	0	N.E.	N.E.	0.4838
SUBJECTS WITH DIABETES MELLITUS	532	2 (0.4)	N.A.	260	0	N.E.	N.E.	0.3118

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to first AE.
(2) Cox proportional hazard model. HR is Nivolumab over Placebo
stratified by PD-L1 Status (>=1% vs <1% / indeterminate / non-evaluable),
Pathologic Lymph Node Status (pos >=ypN1 vs neg ypN0) and Histology (squamous vs adenocarcinoma) as entered in IRT
(3) Log-rank test stratified by PD-L1 Status (>=1% vs <1% / indeterminate / non-evaluable), and
Pathologic Lymph Node Status (pos >=ypN1 vs neg ypN0) and Histology (squamous vs adenocarcinoma) as entered in IRT
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-aetimaetahr-ebr2313.sas 21MAY2025:04:37:04

Protocol: CA209577 Page 1 of 1

Figure 7.3
Kaplan-Meier Plot of Time to Significant Serious Immune-mediated Adverse Events - All Treated Subjects



December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
Cox proportional hazard model. HR is Nivolumab over Placebo
stratified by PD-L1 Status (>=1% vs <1% / indeterminate / non-evaluable),
Pathologic Lymph Node Status (pos >=ypN1 vs neg ypN0) and Histology (squamous vs adenocarcinoma) as entered in IRT
Symbols represent censored observations.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/figures
Program Name: rg-aetxitahr-ebr2313.sas 22MAY2025:08:38:36

4.6.1.5 Subgruppenanalysen

4.6.1.5.1 Jegliche immunvermittelte unerwünschte Ereignisse

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: ANY IMAE

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
OVERALL	532	163 (30.6)	N.A.	260	20 (7.7)	N.A.	4.620 (2.903, 7.352) <0.0001	
AGE CATEGORY I								0.3066
< 65	333	103 (30.9)	N.A.	173	11 (6.4)	N.A.	5.611 (3.013, 10.451) <0.0001	
>= 65	199	60 (30.2)	N.A.	87	9 (10.3)	N.A.	3.405 (1.689, 6.864) 0.0003	
AGE CATEGORY II								0.0899
< 65	333	103 (30.9)	N.A.	173	11 (6.4)	N.A.	5.611 (3.013, 10.451) <0.0001	
>= 65 AND < 75	175	57 (32.6)	N.A.	70	6 (8.6)	N.A.	4.429 (1.909, 10.276) 0.0001	
>= 75	24	3 (12.5)	N.A.	17	3 (17.6)	N.A.	0.849 (0.169, 4.270) 0.8429	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: ANY IMAE

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
SEX								0.4334
MALE	449	135 (30.1)	N.A.	220	15 (6.8)	N.A.	5.070 (2.974, 8.645) <0.0001	
FEMALE	83	28 (33.7)	N.A.	40	5 (12.5)	N.A.	3.296 (1.272, 8.544) 0.0093	
RACE								0.8349
WHITE	432	126 (29.2)	N.A.	214	15 (7.0)	N.A.	4.752 (2.782, 8.118) <0.0001	
ASIAN	83	27 (32.5)	N.A. (12.06, N.A.)	34	4 (11.8)	N.A.	3.410 (1.192, 9.758) 0.0150	
OTHER	10	5 (50.0)	N.A. (1.38, N.A.)	9	1 (11.1)	N.A. (4.63, N.A.)	4.653 (0.543, 39.861) 0.1223	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: ANY IMAE

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interaction p-value (4)
REGION								0.3744
ASIA	77	26 (33.8)	N.A. (12.06, N.A.)	29	4 (13.8)	N.A.	3.005 (1.047, 8.621) 0.0315	
ROW [INCLUDING US/CANADA, EUROPE]	455	137 (30.1)	N.A.	231	16 (6.9)	N.A.	5.002 (2.980, 8.397) <0.0001	
ECOG PS SCORE AT BASELINE								0.2863
0	308	98 (31.8)	N.A.	154	10 (6.5)	N.A.	5.836 (3.044, 11.189) <0.0001	
1	224	65 (29.0)	N.A.	106	10 (9.4)	N.A.	3.445 (1.770, 6.705) 0.0001	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: ANY IMAE

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
DISEASE AT STUDY ENTRY (EC, GEJ CANCER)								0.9982
EC: LOWER THIRD, MIDDLE THIRD, UPPER THIRD	314	99 (31.5)	N.A.	153	12 (7.8)	N.A.	4.613 (2.534, 8.400) <0.0001	
GEJ CANCER: SIEWERT-STEIN (TYPE I VS. TYPE II VS. TYPE III)	218	64 (29.4)	N.A.	107	8 (7.5)	N.A.	4.629 (2.219, 9.659) <0.0001	
DISEASE STAGE AT INITIAL DIAGNOSIS								0.5141
STAGE II	179	54 (30.2)	N.A.	98	9 (9.2)	N.A.	3.808 (1.880, 7.713) <0.0001	
STAGE III	353	109 (30.9)	N.A.	162	11 (6.8)	N.A.	5.272 (2.835, 9.802) <0.0001	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: ANY IMAE

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
HISTOLOGY (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.0764
SQUAMOUS CELL CARCINOMA	155	49 (31.6)	N.A.	75	10 (13.3)	N.A.	2.752 (1.394, 5.435) 0.0024	
ADENOCARCINOMA	376	114 (30.3)	N.A.	185	10 (5.4)	N.A.	6.509 (3.410, 12.426) <0.0001	
HISTOLOGICAL GRADE (CRF)								0.9533
G1/G2	302	87 (28.8)	N.A.	136	10 (7.4)	N.A.	4.512 (2.344, 8.684) <0.0001	
G3/G4	165	51 (30.9)	N.A.	87	6 (6.9)	N.A.	5.138 (2.204, 11.974) <0.0001	
GX	65	25 (38.5)	N.A. (8.54, N.A.)	36	4 (11.1)	N.A.	4.112 (1.431, 11.819) 0.0044	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: ANY IMAE

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
PATHOLOGIC LYMPH NODE STATUS (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.8352
YPN0 (NEGATIVE)	224	73 (32.6)	N.A.	109	9 (8.3)	N.A.	4.805 (2.403, 9.607) <0.0001	
>= YPN1 (POSITIVE)	307	89 (29.0)	N.A.	150	11 (7.3)	N.A.	4.393 (2.348, 8.220) <0.0001	
PATHOLOGIC TUMOR STATUS (CRF)								0.5523
YPT0	29	9 (31.0)	N.A. (11.33, N.A.)	16	2 (12.5)	N.A. (9.36, N.A.)	2.542 (0.547, 11.808) 0.2179	
YPT1/YPT2	205	66 (32.2)	N.A.	105	10 (9.5)	N.A.	3.926 (2.018, 7.636) <0.0001	
YPT3/YPT4	296	87 (29.4)	N.A.	139	8 (5.8)	N.A.	5.939 (2.878, 12.255) <0.0001	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: ANY IMAE

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
TIME FROM COMPLETE RESECTION TO RANDOMIZATION								0.6676
< 10 WEEKS	182	55 (30.2)	N.A.	74	5 (6.8)	N.A.	5.429 (2.172, 13.571) <0.0001	
>= 10 WEEKS	350	108 (30.9)	N.A.	186	15 (8.1)	N.A.	4.337 (2.527, 7.444) <0.0001	
HER-2 STATUS AT STUDY ENTRY								0.9884
NEGATIVE	131	43 (32.8)	N.A.	75	2 (2.7)	N.A.	14.646 (3.547, 60.473) <0.0001	
POSITIVE	41	13 (31.7)	N.A. (7.98, N.A.)	22	0	N.E.	N.E. 0.0039	
NOT REPORTED	358	106 (29.6)	N.A.	163	18 (11.0)	N.A.	3.046 (1.848, 5.022) <0.0001	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: ANY IMAE

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 1% CUT OFF (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.5967
>= 1%	88	29 (33.0)	N.A.	40	2 (5.0)	N.A.	8.009 (1.910, 33.576) 0.0007	
< 1%	376	115 (30.6)	N.A.	193	13 (6.7)	N.A.	5.305 (2.989, 9.416) <0.0001	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	19 (27.9)	N.A.	26	5 (19.2)	N.A. (11.17, N.A.)	1.457 (0.543, 3.905) 0.4499	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: ANY IMAE

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 5% CUT OFF (AS PER CRF)								0.8567
>= 5%	59	18 (30.5)	N.A.	28	2 (7.1)	N.A.	5.083 (1.179, 21.915) 0.0152	
< 5%	405	126 (31.1)	N.A.	205	13 (6.3)	N.A.	5.769 (3.259, 10.214) <0.0001	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	19 (27.9)	N.A.	26	5 (19.2)	N.A. (11.17, N.A.)	1.457 (0.543, 3.905) 0.4499	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: ANY IMAE

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 10% CUT OFF (AS PER CRF)								0.6334
>= 10%	46	14 (30.4)	N.A. (10.15, N.A.)	24	2 (8.3)	N.A.	3.957 (0.899, 17.411) 0.0493	
< 10%	418	130 (31.1)	N.A.	209	13 (6.2)	N.A.	5.920 (3.347, 10.473) <0.0001	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	19 (27.9)	N.A.	26	5 (19.2)	N.A. (11.17, N.A.)	1.457 (0.543, 3.905) 0.4499	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: PNEUMONITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interaction p-value (4)
OVERALL	532	24 (4.5)	N.A.	260	4 (1.5)	N.A.	2.989 (1.037, 8.615) 0.0332	
AGE CATEGORY I								0.6697
< 65	333	15 (4.5)	N.A.	173	3 (1.7)	N.A.	2.581 (0.747, 8.914) 0.1198	
>= 65	199	9 (4.5)	N.A.	87	1 (1.1)	N.A.	4.155 (0.526, 32.809) 0.1421	
AGE CATEGORY II								0.8385
< 65	333	15 (4.5)	N.A.	173	3 (1.7)	N.A.	2.581 (0.747, 8.914) 0.1198	
>= 65 AND < 75	175	8 (4.6)	N.A.	70	0	N.E.	N.E. 0.0758	
>= 75	24	1 (4.2)	N.A.	17	1 (5.9)	N.A.	1.087 (0.064, 18.514) 0.9542	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: PNEUMONITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
SEX								0.5229
MALE	449	21 (4.7)	N.A.	220	3 (1.4)	N.A.	3.460 (1.032, 11.600) 0.0321	
FEMALE	83	3 (3.6)	N.A.	40	1 (2.5)	N.A.	1.570 (0.163, 15.095) 0.6934	
RACE								0.9970
WHITE	432	18 (4.2)	N.A.	214	3 (1.4)	N.A.	2.987 (0.880, 10.142) 0.0653	
ASIAN	83	6 (7.2)	N.A.	34	1 (2.9)	N.A.	2.687 (0.323, 22.336) 0.3395	
OTHER	10	0	N.E.	9	0	N.E.	N.E. N.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: PNEUMONITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
REGION								0.8556
ASIA	77	6 (7.8)	N.A.	29	1 (3.4)	N.A.	2.438 (0.293, 20.257) 0.3925	
ROW [INCLUDING US/CANADA, EUROPE]	455	18 (4.0)	N.A.	231	3 (1.3)	N.A.	3.076 (0.906, 10.445) 0.0577	
ECOG PS SCORE AT BASELINE								0.5963
0	308	15 (4.9)	N.A.	154	2 (1.3)	N.A.	3.815 (0.872, 16.678) 0.0554	
1	224	9 (4.0)	N.A.	106	2 (1.9)	N.A.	2.160 (0.467, 9.997) 0.3128	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: PNEUMONITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interaction p-value (4)
DISEASE AT STUDY ENTRY (EC, GEJ CANCER)								0.4764
EC: LOWER THIRD, MIDDLE THIRD, UPPER THIRD	314	17 (5.4)	N.A.	153	2 (1.3)	N.A.	4.053 (0.936, 17.549) 0.0425	
GEJ CANCER: SIEWERT-STEIN (TYPE I VS. TYPE II VS. TYPE III)	218	7 (3.2)	N.A.	107	2 (1.9)	N.A.	1.876 (0.390, 9.036) 0.4251	
DISEASE STAGE AT INITIAL DIAGNOSIS								0.0493*
STAGE II	179	4 (2.2)	N.A.	98	3 (3.1)	N.A.	0.761 (0.170, 3.402) 0.7201	
STAGE III	353	20 (5.7)	N.A.	162	1 (0.6)	N.A.	9.283 (1.246, 69.141) 0.0080	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: PNEUMONITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interaction p-value (4)
HISTOLOGY (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.6164
SQUAMOUS CELL CARCINOMA	155	9 (5.8)	N.A.	75	2 (2.7)	N.A.	2.211 (0.478, 10.236) 0.2970	
ADENOCARCINOMA	376	15 (4.0)	N.A.	185	2 (1.1)	N.A.	3.787 (0.866, 16.557) 0.0570	
HISTOLOGICAL GRADE (CRF)								0.9242
G1/G2	302	12 (4.0)	N.A.	136	2 (1.5)	N.A.	2.781 (0.622, 12.429) 0.1619	
G3/G4	165	8 (4.8)	N.A.	87	1 (1.1)	N.A.	4.159 (0.520, 33.266) 0.1443	
GX	65	4 (6.2)	N.A.	36	1 (2.8)	N.A.	2.328 (0.260, 20.838) 0.4364	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: PNEUMONITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interaction p-value (4)
PATHOLOGIC LYMPH NODE STATUS (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.4752
YPN0 (NEGATIVE)	224	10 (4.5)	N.A.	109	1 (0.9)	N.A.	5.204 (0.666, 40.658) 0.0789	
>= YPN1 (POSITIVE)	307	14 (4.6)	N.A.	150	3 (2.0)	N.A.	2.186 (0.628, 7.612) 0.2074	
PATHOLOGIC TUMOR STATUS (CRF)								0.9828
YPT0	29	3 (10.3)	N.A.	16	0	N.E.	N.E. 0.2524	
YPT1/YPT2	205	9 (4.4)	N.A.	105	2 (1.9)	N.A.	2.375 (0.513, 10.993) 0.2535	
YPT3/YPT4	296	12 (4.1)	N.A.	139	2 (1.4)	N.A.	2.883 (0.645, 12.882) 0.1465	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: PNEUMONITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
TIME FROM COMPLETE RESECTION TO RANDOMIZATION								0.9912
< 10 WEEKS	182	3 (1.6)	N.A.	74	0	N.E.	N.E. 0.2555	
>= 10 WEEKS	350	21 (6.0)	N.A.	186	4 (2.2)	N.A.	2.786 (0.956, 8.117) 0.0498	
HER-2 STATUS AT STUDY ENTRY								N.M.E.
NEGATIVE	131	4 (3.1)	N.M.E.	75	1 (1.3)	N.M.E.	N.M.E.	
POSITIVE	41	0	N.M.E.	22	0	N.M.E.	N.M.E.	
NOT REPORTED	358	20 (5.6)	N.M.E.	163	3 (1.8)	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: PNEUMONITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 1% CUT OFF (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.3264
>= 1%	88	2 (2.3)	N.A.	40	1 (2.5)	N.A.	0.885 (0.080, 9.776) 0.9204	
< 1%	376	20 (5.3)	N.A.	193	3 (1.6)	N.A.	3.590 (1.067, 12.082) 0.0272	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	2 (2.9)	N.A.	26	0	N.E.	N.E. 0.4129	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: PNEUMONITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 5% CUT OFF (AS PER CRF)								0.1764
>= 5%	59	1 (1.7)	N.A.	28	1 (3.6)	N.A.	0.454 (0.028, 7.272) 0.5671	
< 5%	405	21 (5.2)	N.A.	205	3 (1.5)	N.A.	3.714 (1.108, 12.451) 0.0225	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	2 (2.9)	N.A.	26	0	N.E.	N.E. 0.4129	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: PNEUMONITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 10% CUT OFF (AS PER CRF)								0.1788
>= 10%	46	1 (2.2)	N.A.	24	1 (4.2)	N.A.	0.447 (0.028, 7.182) 0.5596	
< 10%	418	21 (5.0)	N.A.	209	3 (1.4)	N.A.	3.698 (1.103, 12.396) 0.0230	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	2 (2.9)	N.A.	26	0	N.E.	N.E. 0.4129	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: DIARRHEA/COLITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
OVERALL	532	11 (2.1)	N.A.	260	2 (0.8)	N.A.	2.743 (0.608, 12.378) 0.1709	
AGE CATEGORY I								N.M.E.
< 65	333	6 (1.8)	N.M.E.	173	1 (0.6)	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65	199	5 (2.5)	N.M.E.	87	1 (1.1)	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY II								N.M.E.
< 65	333	6 (1.8)	N.M.E.	173	1 (0.6)	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65 AND < 75	175	5 (2.9)	N.M.E.	70	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 75	24	0	N.M.E.	17	1 (5.9)	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: DIARRHEA/COLITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
SEX								0.9921
MALE	449	9 (2.0)	N.A.	220	2 (0.9)	N.A.	2.249 (0.486, 10.411) 0.2866	
FEMALE	83	2 (2.4)	N.A.	40	0	N.E.	N.E. 0.3244	
RACE								>0.9999
WHITE	432	10 (2.3)	N.A.	214	1 (0.5)	N.A.	5.000 (0.640, 39.065) 0.0881	
ASIAN	83	1 (1.2)	N.A.	34	0	N.E.	N.E. 0.4990	
OTHER	10	0	N.E.	9	1 (11.1)	N.A. (4.63, N.A.)	N.E. 0.2320	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: DIARRHEA/COLITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
REGION								0.9936
ASIA	77	1 (1.3)	N.A.	29	0	N.E.	N.E. 0.5192	
ROW [INCLUDING US/CANADA, EUROPE]	455	10 (2.2)	N.A.	231	2 (0.9)	N.A.	2.565 (0.562, 11.706) 0.2072	
ECOG PS SCORE AT BASELINE								N.M.E.
0	308	7 (2.3)	N.M.E.	154	0	N.M.E.	N.M.E.	
1	224	4 (1.8)	N.M.E.	106	2 (1.9)	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: DIARRHEA/COLITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
DISEASE AT STUDY ENTRY (EC, GEJ CANCER)								N.M.E.
EC: LOWER THIRD, MIDDLE THIRD, UPPER THIRD	314	5 (1.6)	N.M.E.	153	1 (0.7)	N.M.E.	N.M.E.	
GEJ CANCER: SIEWERT-STEIN (TYPE I VS. TYPE II VS. TYPE III)	218	6 (2.8)	N.M.E.	107	1 (0.9)	N.M.E.	N.M.E.	
DISEASE STAGE AT INITIAL DIAGNOSIS								N.M.E.
STAGE II	179	6 (3.4)	N.M.E.	98	1 (1.0)	N.M.E.	N.M.E.	
STAGE III	353	5 (1.4)	N.M.E.	162	1 (0.6)	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: DIARRHEA/COLITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
HISTOLOGY (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.9884
SQUAMOUS CELL CARCINOMA	155	1 (0.6)	N.A.	75	2 (2.7)	N.A.	0.247 (0.022, 2.726) 0.2163	
ADENOCARCINOMA	376	10 (2.7)	N.A.	185	0	N.E.	N.E. 0.0248	
HISTOLOGICAL GRADE (CRF)								N.M.E.
G1/G2	302	8 (2.6)	N.M.E.	136	0	N.M.E.	N.M.E.	
G3/G4	165	2 (1.2)	N.M.E.	87	2 (2.3)	N.M.E.	N.M.E.	
GX	65	1 (1.5)	N.M.E.	36	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: DIARRHEA/COLITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
PATHOLOGIC LYMPH NODE STATUS (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
YPN0 (NEGATIVE)	224	5 (2.2)	N.M.E.	109	2 (1.8)	N.M.E.	N.M.E.	
>= YPN1 (POSITIVE)	307	6 (2.0)	N.M.E.	150	0	N.M.E.	N.M.E.	
PATHOLOGIC TUMOR STATUS (CRF)								N.M.E.
YPT0	29	0	N.M.E.	16	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT1/YPT2	205	6 (2.9)	N.M.E.	105	1 (1.0)	N.M.E.	N.M.E.	
YPT3/YPT4	296	5 (1.7)	N.M.E.	139	1 (0.7)	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: DIARRHEA/COLITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
TIME FROM COMPLETE RESECTION TO RANDOMIZATION								0.9936
< 10 WEEKS	182	2 (1.1)	N.A.	74	0	N.E.	N.E. 0.3508	
>= 10 WEEKS	350	9 (2.6)	N.A.	186	2 (1.1)	N.A.	2.389 (0.516, 11.056) 0.2505	
HER-2 STATUS AT STUDY ENTRY								N.M.E.
NEGATIVE	131	6 (4.6)	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
POSITIVE	41	0	N.M.E.	22	0	N.M.E.	N.M.E.	
NOT REPORTED	358	5 (1.4)	N.M.E.	163	2 (1.2)	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: DIARRHEA/COLITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 1% CUT OFF (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.9917
>= 1%	88	3 (3.4)	N.A.	40	0	N.E.	N.E. 0.2365	
< 1%	376	8 (2.1)	N.A.	193	2 (1.0)	N.A.	2.085 (0.443, 9.819) 0.3419	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	0	N.E.	26	0	N.E.	N.E. N.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: DIARRHEA/COLITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 5% CUT OFF (AS PER CRF)								0.9932
>= 5%	59	2 (3.4)	N.A.	28	0	N.E.	N.E. 0.3353	
< 5%	405	9 (2.2)	N.A.	205	2 (1.0)	N.A.	2.336 (0.505, 10.815) 0.2634	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	0	N.E.	26	0	N.E.	N.E. N.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: DIARRHEA/COLITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 10% CUT OFF (AS PER CRF)								0.9938
>= 10%	46	2 (4.3)	N.A.	24	0	N.E.	N.E. 0.3363	
< 10%	418	9 (2.2)	N.A.	209	2 (1.0)	N.A.	2.323 (0.502, 10.754) 0.2668	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	0	N.E.	26	0	N.E.	N.E. N.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HEPATITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
OVERALL	532	7 (1.3)	N.A.	260	3 (1.2)	N.A.	1.142 (0.295, 4.416) 0.8473	
AGE CATEGORY I								N.M.E.
< 65	333	1 (0.3)	N.M.E.	173	1 (0.6)	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65	199	6 (3.0)	N.M.E.	87	2 (2.3)	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY II								N.M.E.
< 65	333	1 (0.3)	N.M.E.	173	1 (0.6)	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65 AND < 75	175	6 (3.4)	N.M.E.	70	2 (2.9)	N.M.E.	N.M.E.	
>= 75	24	0	N.M.E.	17	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HEPATITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
SEX								N.M.E.
MALE	449	6 (1.3)	N.M.E.	220	1 (0.5)	N.M.E.	N.M.E.	
FEMALE	83	1 (1.2)	N.M.E.	40	2 (5.0)	N.M.E.	N.M.E.	
RACE								N.M.E.
WHITE	432	5 (1.2)	N.M.E.	214	2 (0.9)	N.M.E.	N.M.E.	
ASIAN	83	0	N.M.E.	34	1 (2.9)	N.M.E.	N.M.E.	
OTHER	10	1 (10.0)	N.M.E.	9	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HEPATITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
REGION								N.M.E.
ASIA	77	0	N.M.E.	29	1 (3.4)	N.M.E.	N.M.E.	
ROW [INCLUDING US/CANADA, EUROPE]	455	7 (1.5)	N.M.E.	231	2 (0.9)	N.M.E.	N.M.E.	
ECOG PS SCORE AT BASELINE								N.M.E.
0	308	2 (0.6)	N.M.E.	154	2 (1.3)	N.M.E.	N.M.E.	
1	224	5 (2.2)	N.M.E.	106	1 (0.9)	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HEPATITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
DISEASE AT STUDY ENTRY (EC, GEJ CANCER)								N.M.E.
EC: LOWER THIRD, MIDDLE THIRD, UPPER THIRD	314	4 (1.3)	N.M.E.	153	3 (2.0)	N.M.E.	N.M.E.	
GEJ CANCER: SIEWERT-STEIN (TYPE I VS. TYPE II VS. TYPE III)	218	3 (1.4)	N.M.E.	107	0	N.M.E.	N.M.E.	
DISEASE STAGE AT INITIAL DIAGNOSIS								N.M.E.
STAGE II	179	3 (1.7)	N.M.E.	98	1 (1.0)	N.M.E.	N.M.E.	
STAGE III	353	4 (1.1)	N.M.E.	162	2 (1.2)	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HEPATITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
HISTOLOGY (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
SQUAMOUS CELL CARCINOMA	155	2 (1.3)	N.M.E.	75	3 (4.0)	N.M.E.	N.M.E.	
ADENOCARCINOMA	376	5 (1.3)	N.M.E.	185	0	N.M.E.	N.M.E.	
HISTOLOGICAL GRADE (CRF)								N.M.E.
G1/G2	302	2 (0.7)	N.M.E.	136	1 (0.7)	N.M.E.	N.M.E.	
G3/G4	165	3 (1.8)	N.M.E.	87	1 (1.1)	N.M.E.	N.M.E.	
GX	65	2 (3.1)	N.M.E.	36	1 (2.8)	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HEPATITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
PATHOLOGIC LYMPH NODE STATUS (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
YPN0 (NEGATIVE)	224	3 (1.3)	N.M.E.	109	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= YPN1 (POSITIVE)	307	4 (1.3)	N.M.E.	150	3 (2.0)	N.M.E.	N.M.E.	
PATHOLOGIC TUMOR STATUS (CRF)								N.M.E.
YPT0	29	0	N.M.E.	16	1 (6.3)	N.M.E.	N.M.E.	
YPT1/YPT2	205	4 (2.0)	N.M.E.	105	2 (1.9)	N.M.E.	N.M.E.	
YPT3/YPT4	296	3 (1.0)	N.M.E.	139	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HEPATITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
TIME FROM COMPLETE RESECTION TO RANDOMIZATION								N.M.E.
< 10 WEEKS	182	2 (1.1)	N.M.E.	74	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 10 WEEKS	350	5 (1.4)	N.M.E.	186	3 (1.6)	N.M.E.	N.M.E.	
HER-2 STATUS AT STUDY ENTRY								N.M.E.
NEGATIVE	131	2 (1.5)	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
POSITIVE	41	0	N.M.E.	22	0	N.M.E.	N.M.E.	
NOT REPORTED	358	5 (1.4)	N.M.E.	163	3 (1.8)	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HEPATITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 1% CUT OFF (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 1%	88	2 (2.3)	N.M.E.	40	1 (2.5)	N.M.E.	N.M.E.	
< 1%	376	5 (1.3)	N.M.E.	193	2 (1.0)	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	0	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HEPATITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 5% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 5%	59	1 (1.7)	N.M.E.	28	1 (3.6)	N.M.E.	N.M.E.	
< 5%	405	6 (1.5)	N.M.E.	205	2 (1.0)	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	0	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HEPATITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 10% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 10%	46	0	N.M.E.	24	1 (4.2)	N.M.E.	N.M.E.	
< 10%	418	7 (1.7)	N.M.E.	209	2 (1.0)	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	0	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: NEPHRITIS AND RENAL DYSFUNCTION

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
OVERALL	532	2 (0.4)	N.M.E.	260	1 (0.4)	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY I								N.M.E.
< 65	333	1 (0.3)	N.M.E.	173	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65	199	1 (0.5)	N.M.E.	87	1 (1.1)	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY II								N.M.E.
< 65	333	1 (0.3)	N.M.E.	173	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65 AND < 75	175	1 (0.6)	N.M.E.	70	1 (1.4)	N.M.E.	N.M.E.	
>= 75	24	0	N.M.E.	17	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: NEPHRITIS AND RENAL DYSFUNCTION

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
SEX								N.M.E.
MALE	449	1 (0.2)	N.M.E.	220	1 (0.5)	N.M.E.	N.M.E.	
FEMALE	83	1 (1.2)	N.M.E.	40	0	N.M.E.	N.M.E.	
RACE								N.M.E.
WHITE	432	2 (0.5)	N.M.E.	214	1 (0.5)	N.M.E.	N.M.E.	
ASIAN	83	0	N.M.E.	34	0	N.M.E.	N.M.E.	
OTHER	10	0	N.M.E.	9	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: NEPHRITIS AND RENAL DYSFUNCTION

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
REGION								N.M.E.
ASIA	77	0	N.M.E.	29	0	N.M.E.	N.M.E.	
ROW [INCLUDING US/CANADA, EUROPE]	455	2 (0.4)	N.M.E.	231	1 (0.4)	N.M.E.	N.M.E.	
ECOG PS SCORE AT BASELINE								N.M.E.
0	308	2 (0.6)	N.M.E.	154	1 (0.6)	N.M.E.	N.M.E.	
1	224	0	N.M.E.	106	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: NEPHRITIS AND RENAL DYSFUNCTION

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
DISEASE AT STUDY ENTRY (EC, GEJ CANCER)								N.M.E.
EC: LOWER THIRD, MIDDLE THIRD, UPPER THIRD	314	2 (0.6)	N.M.E.	153	0	N.M.E.	N.M.E.	
GEJ CANCER: SIEWERT-STEIN (TYPE I VS. TYPE II VS. TYPE III)	218	0	N.M.E.	107	1 (0.9)	N.M.E.	N.M.E.	
DISEASE STAGE AT INITIAL DIAGNOSIS								N.M.E.
STAGE II	179	1 (0.6)	N.M.E.	98	0	N.M.E.	N.M.E.	
STAGE III	353	1 (0.3)	N.M.E.	162	1 (0.6)	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: NEPHRITIS AND RENAL DYSFUNCTION

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
HISTOLOGY (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
SQUAMOUS CELL CARCINOMA	155	1 (0.6)	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
ADENOCARCINOMA	376	1 (0.3)	N.M.E.	185	1 (0.5)	N.M.E.	N.M.E.	
HISTOLOGICAL GRADE (CRF)								N.M.E.
G1/G2	302	1 (0.3)	N.M.E.	136	0	N.M.E.	N.M.E.	
G3/G4	165	1 (0.6)	N.M.E.	87	0	N.M.E.	N.M.E.	
GX	65	0	N.M.E.	36	1 (2.8)	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: NEPHRITIS AND RENAL DYSFUNCTION

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
PATHOLOGIC LYMPH NODE STATUS (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
YPN0 (NEGATIVE)	224	1 (0.4)	N.M.E.	109	1 (0.9)	N.M.E.	N.M.E.	
>= YPN1 (POSITIVE)	307	1 (0.3)	N.M.E.	150	0	N.M.E.	N.M.E.	
PATHOLOGIC TUMOR STATUS (CRF)								N.M.E.
YPT0	29	0	N.M.E.	16	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT1/YPT2	205	1 (0.5)	N.M.E.	105	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT3/YPT4	296	1 (0.3)	N.M.E.	139	1 (0.7)	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: NEPHRITIS AND RENAL DYSFUNCTION

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
TIME FROM COMPLETE RESECTION TO RANDOMIZATION								N.M.E.
< 10 WEEKS	182	0	N.M.E.	74	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 10 WEEKS	350	2 (0.6)	N.M.E.	186	1 (0.5)	N.M.E.	N.M.E.	
HER-2 STATUS AT STUDY ENTRY								N.M.E.
NEGATIVE	131	0	N.M.E.	75	1 (1.3)	N.M.E.	N.M.E.	
POSITIVE	41	0	N.M.E.	22	0	N.M.E.	N.M.E.	
NOT REPORTED	358	2 (0.6)	N.M.E.	163	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: NEPHRITIS AND RENAL DYSFUNCTION

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 1% CUT OFF (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 1%	88	0	N.M.E.	40	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 1%	376	2 (0.5)	N.M.E.	193	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	0	N.M.E.	26	1 (3.8)	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: NEPHRITIS AND RENAL DYSFUNCTION

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 5% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 5%	59	0	N.M.E.	28	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 5%	405	2 (0.5)	N.M.E.	205	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	0	N.M.E.	26	1 (3.8)	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: NEPHRITIS AND RENAL DYSFUNCTION

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 10% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 10%	46	0	N.M.E.	24	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 10%	418	2 (0.5)	N.M.E.	209	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	0	N.M.E.	26	1 (3.8)	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: RASH

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interaction p-value (4)
OVERALL	532	44 (8.3)	N.A.	260	4 (1.5)	N.A.	5.620 (2.019, 15.641) 0.0002	
AGE CATEGORY I								0.5865
< 65	333	27 (8.1)	N.A.	173	2 (1.2)	N.A.	7.148 (1.700, 30.057) 0.0017	
>= 65	199	17 (8.5)	N.A.	87	2 (2.3)	N.A.	4.063 (0.938, 17.595) 0.0422	
AGE CATEGORY II								0.9994
< 65	333	27 (8.1)	N.A.	173	2 (1.2)	N.A.	7.148 (1.700, 30.057) 0.0017	
>= 65 AND < 75	175	17 (9.7)	N.A.	70	1 (1.4)	N.A.	7.414 (0.987, 55.722) 0.0221	
>= 75	24	0	N.E.	17	1 (5.9)	N.A.	N.E. 0.2348	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: RASH

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
SEX								0.3300
MALE	449	40 (8.9)	N.A.	220	3 (1.4)	N.A.	6.814 (2.108, 22.026) 0.0002	
FEMALE	83	4 (4.8)	N.A.	40	1 (2.5)	N.A.	2.116 (0.236, 18.957) 0.4927	
RACE								0.9999
WHITE	432	35 (8.1)	N.A.	214	4 (1.9)	N.A.	4.491 (1.596, 12.636) 0.0018	
ASIAN	83	7 (8.4)	N.A.	34	0	N.E.	N.E. 0.0794	
OTHER	10	0	N.E.	9	0	N.E.	N.E. N.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: RASH

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
REGION								0.9880
ASIA	77	7 (9.1)	N.A.	29	0	N.E.	N.E. 0.0915	
ROW [INCLUDING US/CANADA, EUROPE]	455	37 (8.1)	N.A.	231	4 (1.7)	N.A.	4.878 (1.739, 13.687) 0.0008	
ECOG PS SCORE AT BASELINE								0.7483
0	308	25 (8.1)	N.A.	154	2 (1.3)	N.A.	6.621 (1.568, 27.954) 0.0030	
1	224	19 (8.5)	N.A.	106	2 (1.9)	N.A.	4.610 (1.074, 19.790) 0.0237	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: RASH

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
DISEASE AT STUDY ENTRY (EC, GEJ CANCER)								0.2631
EC: LOWER THIRD, MIDDLE THIRD, UPPER THIRD	314	25 (8.0)	N.A.	153	1 (0.7)	N.A.	12.626 (1.711, 93.179) 0.0013	
GEJ CANCER: SIEWERT-STEIN (TYPE I VS. TYPE II VS. TYPE III)	218	19 (8.7)	N.A.	107	3 (2.8)	N.A.	3.232 (0.956, 10.923) 0.0456	
DISEASE STAGE AT INITIAL DIAGNOSIS								0.5794
STAGE II	179	14 (7.8)	N.A.	98	2 (2.0)	N.A.	3.957 (0.900, 17.408) 0.0491	
STAGE III	353	30 (8.5)	N.A.	162	2 (1.2)	N.A.	7.212 (1.723, 30.176) 0.0015	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: RASH

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
HISTOLOGY (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.9877
SQUAMOUS CELL CARCINOMA	155	11 (7.1)	N.A.	75	0	N.E.	N.E. 0.0178	
ADENOCARCINOMA	376	33 (8.8)	N.A.	185	4 (2.2)	N.A.	4.232 (1.499, 11.945) 0.0030	
HISTOLOGICAL GRADE (CRF)								0.8553
G1/G2	302	23 (7.6)	N.A.	136	2 (1.5)	N.A.	5.452 (1.285, 23.128) 0.0097	
G3/G4	165	15 (9.1)	N.A.	87	1 (1.1)	N.A.	8.105 (1.071, 61.353) 0.0156	
GX	65	6 (9.2)	N.A.	36	1 (2.8)	N.A.	3.508 (0.422, 29.141) 0.2150	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: RASH

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
PATHOLOGIC LYMPH NODE STATUS (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.5146
YPN0 (NEGATIVE)	224	18 (8.0)	N.A.	109	1 (0.9)	N.A.	9.336 (1.247, 69.918) 0.0079	
>= YPN1 (POSITIVE)	307	26 (8.5)	N.A.	150	3 (2.0)	N.A.	4.329 (1.310, 14.302) 0.0087	
PATHOLOGIC TUMOR STATUS (CRF)								0.8668
YPT0	29	2 (6.9)	N.A.	16	0	N.E.	N.E. 0.2927	
YPT1/YPT2	205	15 (7.3)	N.A.	105	1 (1.0)	N.A.	7.928 (1.047, 60.015) 0.0172	
YPT3/YPT4	296	26 (8.8)	N.A.	139	3 (2.2)	N.A.	4.323 (1.308, 14.286) 0.0088	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: RASH

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
TIME FROM COMPLETE RESECTION TO RANDOMIZATION								0.5648
< 10 WEEKS	182	18 (9.9)	N.A.	74	2 (2.7)	N.A.	3.993 (0.926, 17.214) 0.0446	
>= 10 WEEKS	350	26 (7.4)	N.A.	186	2 (1.1)	N.A.	7.086 (1.682, 29.852) 0.0018	
HER-2 STATUS AT STUDY ENTRY								0.9998
NEGATIVE	131	10 (7.6)	N.A.	75	0	N.E.	N.E. 0.0143	
POSITIVE	41	6 (14.6)	N.A.	22	0	N.E.	N.E. 0.0616	
NOT REPORTED	358	27 (7.5)	N.A.	163	4 (2.5)	N.A.	3.193 (1.117, 9.126) 0.0219	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: RASH

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 1% CUT OFF (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.9864
>= 1%	88	10 (11.4)	N.A.	40	0	N.E.	N.E. 0.0265	
< 1%	376	28 (7.4)	N.A.	193	3 (1.6)	N.A.	5.013 (1.524, 16.491) 0.0032	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	6 (8.8)	N.A.	26	1 (3.8)	N.A.	2.203 (0.265, 18.314) 0.4516	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: RASH

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 5% CUT OFF (AS PER CRF)								0.9889
>= 5%	59	5 (8.5)	N.A.	28	0	N.E.	N.E. 0.1141	
< 5%	405	33 (8.1)	N.A.	205	3 (1.5)	N.A.	5.869 (1.800, 19.139) 0.0009	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	6 (8.8)	N.A.	26	1 (3.8)	N.A.	2.203 (0.265, 18.314) 0.4516	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: RASH

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 10% CUT OFF (AS PER CRF)								0.9898
>= 10%	46	4 (8.7)	N.A.	24	0	N.E.	N.E. 0.1516	
< 10%	418	34 (8.1)	N.A.	209	3 (1.4)	N.A.	5.994 (1.841, 19.518) 0.0007	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	6 (8.8)	N.A.	26	1 (3.8)	N.A.	2.203 (0.265, 18.314) 0.4516	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPERSENSITIVITY

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
OVERALL	532	1 (0.2)	N.M.E.	260	1 (0.4)	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY I								N.M.E.
< 65	333	1 (0.3)	N.M.E.	173	1 (0.6)	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65	199	0	N.M.E.	87	0	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY II								N.M.E.
< 65	333	1 (0.3)	N.M.E.	173	1 (0.6)	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65 AND < 75	175	0	N.M.E.	70	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 75	24	0	N.M.E.	17	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPERSENSITIVITY

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
SEX								N.M.E.
MALE	449	1 (0.2)	N.M.E.	220	1 (0.5)	N.M.E.	N.M.E.	
FEMALE	83	0	N.M.E.	40	0	N.M.E.	N.M.E.	
RACE								N.M.E.
WHITE	432	1 (0.2)	N.M.E.	214	1 (0.5)	N.M.E.	N.M.E.	
ASIAN	83	0	N.M.E.	34	0	N.M.E.	N.M.E.	
OTHER	10	0	N.M.E.	9	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPERSENSITIVITY

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
REGION								N.M.E.
ASIA	77	0	N.M.E.	29	0	N.M.E.	N.M.E.	
ROW [INCLUDING US/CANADA, EUROPE]	455	1 (0.2)	N.M.E.	231	1 (0.4)	N.M.E.	N.M.E.	
ECOG PS SCORE AT BASELINE								N.M.E.
0	308	0	N.M.E.	154	1 (0.6)	N.M.E.	N.M.E.	
1	224	1 (0.4)	N.M.E.	106	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPERSENSITIVITY

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
DISEASE AT STUDY ENTRY (EC, GEJ CANCER)								N.M.E.
EC: LOWER THIRD, MIDDLE THIRD, UPPER THIRD	314	0	N.M.E.	153	1 (0.7)	N.M.E.	N.M.E.	
GEJ CANCER: SIEWERT-STEIN (TYPE I VS. TYPE II VS. TYPE III)	218	1 (0.5)	N.M.E.	107	0	N.M.E.	N.M.E.	
DISEASE STAGE AT INITIAL DIAGNOSIS								N.M.E.
STAGE II	179	1 (0.6)	N.M.E.	98	1 (1.0)	N.M.E.	N.M.E.	
STAGE III	353	0	N.M.E.	162	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPERSENSITIVITY

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
HISTOLOGY (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
SQUAMOUS CELL CARCINOMA	155	0	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
ADENOCARCINOMA	376	1 (0.3)	N.M.E.	185	1 (0.5)	N.M.E.	N.M.E.	
HISTOLOGICAL GRADE (CRF)								N.M.E.
G1/G2	302	0	N.M.E.	136	1 (0.7)	N.M.E.	N.M.E.	
G3/G4	165	1 (0.6)	N.M.E.	87	0	N.M.E.	N.M.E.	
GX	65	0	N.M.E.	36	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPERSENSITIVITY

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
PATHOLOGIC LYMPH NODE STATUS (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
YPN0 (NEGATIVE)	224	1 (0.4)	N.M.E.	109	1 (0.9)	N.M.E.	N.M.E.	
>= YPN1 (POSITIVE)	307	0	N.M.E.	150	0	N.M.E.	N.M.E.	
PATHOLOGIC TUMOR STATUS (CRF)								N.M.E.
YPT0	29	0	N.M.E.	16	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT1/YPT2	205	0	N.M.E.	105	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT3/YPT4	296	1 (0.3)	N.M.E.	139	1 (0.7)	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPERSENSITIVITY

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
TIME FROM COMPLETE RESECTION TO RANDOMIZATION								N.M.E.
< 10 WEEKS	182	0	N.M.E.	74	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 10 WEEKS	350	1 (0.3)	N.M.E.	186	1 (0.5)	N.M.E.	N.M.E.	
HER-2 STATUS AT STUDY ENTRY								N.M.E.
NEGATIVE	131	1 (0.8)	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
POSITIVE	41	0	N.M.E.	22	0	N.M.E.	N.M.E.	
NOT REPORTED	358	0	N.M.E.	163	1 (0.6)	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPERSENSITIVITY

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 1% CUT OFF (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 1%	88	0	N.M.E.	40	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 1%	376	1 (0.3)	N.M.E.	193	1 (0.5)	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	0	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPERSENSITIVITY

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 5% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 5%	59	0	N.M.E.	28	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 5%	405	1 (0.2)	N.M.E.	205	1 (0.5)	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	0	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPERSENSITIVITY

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 10% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 10%	46	0	N.M.E.	24	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 10%	418	1 (0.2)	N.M.E.	209	1 (0.5)	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	0	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: ENDOCRINE IMAES

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
OVERALL	532	94 (17.7)	N.A.	260	7 (2.7)	N.A.	7.259 (3.368, 15.646) <0.0001	
AGE CATEGORY I								0.9926
< 65	333	64 (19.2)	N.A.	173	5 (2.9)	N.A.	7.286 (2.932, 18.103) <0.0001	
>= 65	199	30 (15.1)	N.A.	87	2 (2.3)	N.A.	7.314 (1.747, 30.615) 0.0014	
AGE CATEGORY II								0.9808
< 65	333	64 (19.2)	N.A.	173	5 (2.9)	N.A.	7.286 (2.932, 18.103) <0.0001	
>= 65 AND < 75	175	28 (16.0)	N.A.	70	2 (2.9)	N.A.	6.133 (1.461, 25.751) 0.0046	
>= 75	24	2 (8.3)	N.A.	17	0	N.E.	N.E. 0.2181	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: ENDOCRINE IMAES

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
SEX								0.7822
MALE	449	73 (16.3)	N.A.	220	5 (2.3)	N.A.	7.827 (3.163, 19.369) <0.0001	
FEMALE	83	21 (25.3)	N.A.	40	2 (5.0)	N.A.	5.941 (1.392, 25.355) 0.0062	
RACE								0.7028
WHITE	432	72 (16.7)	N.A.	214	5 (2.3)	N.A.	7.809 (3.154, 19.331) <0.0001	
ASIAN	83	16 (19.3)	N.A.	34	2 (5.9)	N.A.	3.803 (0.874, 16.555) 0.0556	
OTHER	10	4 (40.0)	N.A. (1.38, N.A.)	9	0	N.E.	N.E. 0.0517	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: ENDOCRINE IMAES

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
REGION								0.2519
ASIA	77	15 (19.5)	N.A.	29	2 (6.9)	N.A.	3.256 (0.744, 14.244) 0.0970	
ROW [INCLUDING US/CANADA, EUROPE]	455	79 (17.4)	N.A.	231	5 (2.2)	N.A.	8.818 (3.571, 21.772) <0.0001	
ECOG PS SCORE AT BASELINE								0.6851
0	308	59 (19.2)	N.A.	154	4 (2.6)	N.A.	8.313 (3.020, 22.888) <0.0001	
1	224	35 (15.6)	N.A.	106	3 (2.8)	N.A.	5.967 (1.835, 19.405) 0.0007	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: ENDOCRINE IMAES

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
DISEASE AT STUDY ENTRY (EC, GEJ CANCER)								0.1998
EC: LOWER THIRD, MIDDLE THIRD, UPPER THIRD	314	57 (18.2)	N.A.	153	6 (3.9)	N.A.	4.992 (2.152, 11.578) <0.0001	
GEJ CANCER: SIEWERT-STEIN (TYPE I VS. TYPE II VS. TYPE III)	218	37 (17.0)	N.A.	107	1 (0.9)	N.A.	21.031 (2.885,>99.999) <0.0001	
DISEASE STAGE AT INITIAL DIAGNOSIS								0.8182
STAGE II	179	32 (17.9)	N.A.	98	3 (3.1)	N.A.	6.454 (1.976, 21.079) 0.0004	
STAGE III	353	62 (17.6)	N.A.	162	4 (2.5)	N.A.	7.837 (2.851, 21.542) <0.0001	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: ENDOCRINE IMAES

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
HISTOLOGY (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.2152
SQUAMOUS CELL CARCINOMA	155	31 (20.0)	N.A.	75	4 (5.3)	N.A.	4.152 (1.465, 11.766) 0.0036	
ADENOCARCINOMA	376	63 (16.8)	N.A.	185	3 (1.6)	N.A.	11.418 (3.585, 36.364) <0.0001	
HISTOLOGICAL GRADE (CRF)								0.9048
G1/G2	302	53 (17.5)	N.A.	136	5 (3.7)	N.A.	5.249 (2.098, 13.132) <0.0001	
G3/G4	165	27 (16.4)	N.A.	87	2 (2.3)	N.A.	7.783 (1.851, 32.733) 0.0009	
GX	65	14 (21.5)	N.A.	36	0	N.E.	N.E. 0.0029	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: ENDOCRINE IMAES

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
PATHOLOGIC LYMPH NODE STATUS (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.6838
YPN0 (NEGATIVE)	224	44 (19.6)	N.A.	109	4 (3.7)	N.A.	6.165 (2.214, 17.163) <0.0001	
>= YPN1 (POSITIVE)	307	49 (16.0)	N.A.	150	3 (2.0)	N.A.	8.522 (2.656, 27.338) <0.0001	
PATHOLOGIC TUMOR STATUS (CRF)								0.1172
YPT0	29	6 (20.7)	N.A.	16	2 (12.5)	N.A. (9.36, N.A.)	1.736 (0.349, 8.625) 0.4972	
YPT1/YPT2	205	39 (19.0)	N.A.	105	4 (3.8)	N.A.	5.577 (1.992, 15.611) 0.0002	
YPT3/YPT4	296	49 (16.6)	N.A.	139	1 (0.7)	N.A.	25.345 (3.501,>99.999) <0.0001	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: ENDOCRINE IMAES

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
TIME FROM COMPLETE RESECTION TO RANDOMIZATION								0.6693
< 10 WEEKS	182	37 (20.3)	N.A.	74	3 (4.1)	N.A.	5.812 (1.791, 18.857) 0.0009	
>= 10 WEEKS	350	57 (16.3)	N.A.	186	4 (2.2)	N.A.	8.190 (2.971, 22.572) <0.0001	
HER-2 STATUS AT STUDY ENTRY								>0.9999
NEGATIVE	131	25 (19.1)	N.A.	75	0	N.E.	N.E. <0.0001	
POSITIVE	41	8 (19.5)	N.A.	22	0	N.E.	N.E. 0.0293	
NOT REPORTED	358	61 (17.0)	N.A.	163	7 (4.3)	N.A.	4.338 (1.984, 9.485) <0.0001	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: ENDOCRINE IMAES

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 1% CUT OFF (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.7386
>= 1%	88	16 (18.2)	N.A.	40	1 (2.5)	N.A.	8.215 (1.089, 61.946) 0.0146	
< 1%	376	65 (17.3)	N.A.	193	3 (1.6)	N.A.	12.350 (3.881, 39.299) <0.0001	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	13 (19.1)	N.A.	26	3 (11.5)	N.A.	1.662 (0.473, 5.835) 0.4219	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: ENDOCRINE IMAES

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 5% CUT OFF (AS PER CRF)								0.5586
>= 5%	59	12 (20.3)	N.A.	28	1 (3.6)	N.A.	6.496 (0.845, 49.972) 0.0383	
< 5%	405	69 (17.0)	N.A.	205	3 (1.5)	N.A.	12.916 (4.065, 41.039) <0.0001	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	13 (19.1)	N.A.	26	3 (11.5)	N.A.	1.662 (0.473, 5.835) 0.4219	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: ENDOCRINE IMAES

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 10% CUT OFF (AS PER CRF)								0.4168
>= 10%	46	9 (19.6)	N.A.	24	1 (4.2)	N.A.	4.981 (0.631, 39.326) 0.0907	
< 10%	418	72 (17.2)	N.A.	209	3 (1.4)	N.A.	13.395 (4.220, 42.522) <0.0001	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	13 (19.1)	N.A.	26	3 (11.5)	N.A.	1.662 (0.473, 5.835) 0.4219	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: ADRENAL INSUFFICIENCY

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
OVERALL	532	5 (0.9)	N.M.E.	260	1 (0.4)	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY I								N.M.E.
< 65	333	5 (1.5)	N.M.E.	173	1 (0.6)	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65	199	0	N.M.E.	87	0	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY II								N.M.E.
< 65	333	5 (1.5)	N.M.E.	173	1 (0.6)	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65 AND < 75	175	0	N.M.E.	70	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 75	24	0	N.M.E.	17	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: ADRENAL INSUFFICIENCY

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
SEX								N.M.E.
MALE	449	4 (0.9)	N.M.E.	220	1 (0.5)	N.M.E.	N.M.E.	
FEMALE	83	1 (1.2)	N.M.E.	40	0	N.M.E.	N.M.E.	
RACE								N.M.E.
WHITE	432	3 (0.7)	N.M.E.	214	1 (0.5)	N.M.E.	N.M.E.	
ASIAN	83	1 (1.2)	N.M.E.	34	0	N.M.E.	N.M.E.	
OTHER	10	1 (10.0)	N.M.E.	9	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: ADRENAL INSUFFICIENCY

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
REGION								N.M.E.
ASIA	77	1 (1.3)	N.M.E.	29	0	N.M.E.	N.M.E.	
ROW [INCLUDING US/CANADA, EUROPE]	455	4 (0.9)	N.M.E.	231	1 (0.4)	N.M.E.	N.M.E.	
ECOG PS SCORE AT BASELINE								N.M.E.
0	308	2 (0.6)	N.M.E.	154	0	N.M.E.	N.M.E.	
1	224	3 (1.3)	N.M.E.	106	1 (0.9)	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: ADRENAL INSUFFICIENCY

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
DISEASE AT STUDY ENTRY (EC, GEJ CANCER)								N.M.E.
EC: LOWER THIRD, MIDDLE THIRD, UPPER THIRD	314	3 (1.0)	N.M.E.	153	0	N.M.E.	N.M.E.	
GEJ CANCER: SIEWERT-STEIN (TYPE I VS. TYPE II VS. TYPE III)	218	2 (0.9)	N.M.E.	107	1 (0.9)	N.M.E.	N.M.E.	
DISEASE STAGE AT INITIAL DIAGNOSIS								N.M.E.
STAGE II	179	0	N.M.E.	98	1 (1.0)	N.M.E.	N.M.E.	
STAGE III	353	5 (1.4)	N.M.E.	162	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: ADRENAL INSUFFICIENCY

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
HISTOLOGY (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
SQUAMOUS CELL CARCINOMA	155	2 (1.3)	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
ADENOCARCINOMA	376	3 (0.8)	N.M.E.	185	1 (0.5)	N.M.E.	N.M.E.	
HISTOLOGICAL GRADE (CRF)								N.M.E.
G1/G2	302	4 (1.3)	N.M.E.	136	0	N.M.E.	N.M.E.	
G3/G4	165	0	N.M.E.	87	1 (1.1)	N.M.E.	N.M.E.	
GX	65	1 (1.5)	N.M.E.	36	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: ADRENAL INSUFFICIENCY

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
PATHOLOGIC LYMPH NODE STATUS (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
YPN0 (NEGATIVE)	224	1 (0.4)	N.M.E.	109	1 (0.9)	N.M.E.	N.M.E.	
>= YPN1 (POSITIVE)	307	4 (1.3)	N.M.E.	150	0	N.M.E.	N.M.E.	
PATHOLOGIC TUMOR STATUS (CRF)								N.M.E.
YPT0	29	0	N.M.E.	16	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT1/YPT2	205	2 (1.0)	N.M.E.	105	1 (1.0)	N.M.E.	N.M.E.	
YPT3/YPT4	296	3 (1.0)	N.M.E.	139	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: ADRENAL INSUFFICIENCY

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
TIME FROM COMPLETE RESECTION TO RANDOMIZATION								N.M.E.
< 10 WEEKS	182	2 (1.1)	N.M.E.	74	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 10 WEEKS	350	3 (0.9)	N.M.E.	186	1 (0.5)	N.M.E.	N.M.E.	
HER-2 STATUS AT STUDY ENTRY								N.M.E.
NEGATIVE	131	1 (0.8)	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
POSITIVE	41	0	N.M.E.	22	0	N.M.E.	N.M.E.	
NOT REPORTED	358	4 (1.1)	N.M.E.	163	1 (0.6)	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: ADRENAL INSUFFICIENCY

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 1% CUT OFF (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 1%	88	1 (1.1)	N.M.E.	40	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 1%	376	3 (0.8)	N.M.E.	193	1 (0.5)	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	1 (1.5)	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: ADRENAL INSUFFICIENCY

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 5% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 5%	59	1 (1.7)	N.M.E.	28	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 5%	405	3 (0.7)	N.M.E.	205	1 (0.5)	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	1 (1.5)	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: ADRENAL INSUFFICIENCY

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 10% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 10%	46	1 (2.2)	N.M.E.	24	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 10%	418	3 (0.7)	N.M.E.	209	1 (0.5)	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	1 (1.5)	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPOPHYSITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
OVERALL	532	1 (0.2)	N.M.E.	260	0	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY I								N.M.E.
< 65	333	0	N.M.E.	173	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65	199	1 (0.5)	N.M.E.	87	0	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY II								N.M.E.
< 65	333	0	N.M.E.	173	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65 AND < 75	175	1 (0.6)	N.M.E.	70	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 75	24	0	N.M.E.	17	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPOPHYSITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
SEX								N.M.E.
MALE	449	0	N.M.E.	220	0	N.M.E.	N.M.E.	
FEMALE	83	1 (1.2)	N.M.E.	40	0	N.M.E.	N.M.E.	
RACE								N.M.E.
WHITE	432	0	N.M.E.	214	0	N.M.E.	N.M.E.	
ASIAN	83	1 (1.2)	N.M.E.	34	0	N.M.E.	N.M.E.	
OTHER	10	0	N.M.E.	9	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPOPHYSITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
REGION								N.M.E.
ASIA	77	1 (1.3)	N.M.E.	29	0	N.M.E.	N.M.E.	
ROW [INCLUDING US/CANADA, EUROPE]	455	0	N.M.E.	231	0	N.M.E.	N.M.E.	
ECOG PS SCORE AT BASELINE								N.M.E.
0	308	0	N.M.E.	154	0	N.M.E.	N.M.E.	
1	224	1 (0.4)	N.M.E.	106	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPOPHYSITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
DISEASE AT STUDY ENTRY (EC, GEJ CANCER)								N.M.E.
EC: LOWER THIRD, MIDDLE THIRD, UPPER THIRD	314	1 (0.3)	N.M.E.	153	0	N.M.E.	N.M.E.	
GEJ CANCER: SIEWERT-STEIN (TYPE I VS. TYPE II VS. TYPE III)	218	0	N.M.E.	107	0	N.M.E.	N.M.E.	
DISEASE STAGE AT INITIAL DIAGNOSIS								N.M.E.
STAGE II	179	0	N.M.E.	98	0	N.M.E.	N.M.E.	
STAGE III	353	1 (0.3)	N.M.E.	162	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPOPHYSITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
HISTOLOGY (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
SQUAMOUS CELL CARCINOMA	155	1 (0.6)	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
ADENOCARCINOMA	376	0	N.M.E.	185	0	N.M.E.	N.M.E.	
HISTOLOGICAL GRADE (CRF)								N.M.E.
G1/G2	302	0	N.M.E.	136	0	N.M.E.	N.M.E.	
G3/G4	165	1 (0.6)	N.M.E.	87	0	N.M.E.	N.M.E.	
GX	65	0	N.M.E.	36	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPOPHYSITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
PATHOLOGIC LYMPH NODE STATUS (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
YPN0 (NEGATIVE)	224	0	N.M.E.	109	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= YPN1 (POSITIVE)	307	1 (0.3)	N.M.E.	150	0	N.M.E.	N.M.E.	
PATHOLOGIC TUMOR STATUS (CRF)								N.M.E.
YPT0	29	0	N.M.E.	16	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT1/YPT2	205	1 (0.5)	N.M.E.	105	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT3/YPT4	296	0	N.M.E.	139	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPOPHYSITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
TIME FROM COMPLETE RESECTION TO RANDOMIZATION								N.M.E.
< 10 WEEKS	182	1 (0.5)	N.M.E.	74	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 10 WEEKS	350	0	N.M.E.	186	0	N.M.E.	N.M.E.	
HER-2 STATUS AT STUDY ENTRY								N.M.E.
NEGATIVE	131	0	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
POSITIVE	41	0	N.M.E.	22	0	N.M.E.	N.M.E.	
NOT REPORTED	358	1 (0.3)	N.M.E.	163	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPOPHYSITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 1% CUT OFF (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 1%	88	0	N.M.E.	40	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 1%	376	0	N.M.E.	193	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	1 (1.5)	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPOPHYSITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 5% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 5%	59	0	N.M.E.	28	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 5%	405	0	N.M.E.	205	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	1 (1.5)	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPOPHYSITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 10% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 10%	46	0	N.M.E.	24	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 10%	418	0	N.M.E.	209	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	1 (1.5)	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPOTHYROIDISM/THYROIDITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
OVERALL	532	64 (12.0)	N.A.	260	5 (1.9)	N.A.	6.713 (2.702, 16.680) <0.0001	
AGE CATEGORY I								0.5322
< 65	333	41 (12.3)	N.A.	173	4 (2.3)	N.A.	5.552 (1.989, 15.500) 0.0002	
>= 65	199	23 (11.6)	N.A.	87	1 (1.1)	N.A.	11.409 (1.540, 84.517) 0.0026	
AGE CATEGORY II								0.8894
< 65	333	41 (12.3)	N.A.	173	4 (2.3)	N.A.	5.552 (1.989, 15.500) 0.0002	
>= 65 AND < 75	175	22 (12.6)	N.A.	70	1 (1.4)	N.A.	9.649 (1.301, 71.532) 0.0064	
>= 75	24	1 (4.2)	N.A.	17	0	N.E.	N.E. 0.4000	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPOTHYROIDISM/THYROIDITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
SEX								0.5255
MALE	449	48 (10.7)	N.A.	220	3 (1.4)	N.A.	8.320 (2.592, 26.711) <0.0001	
FEMALE	83	16 (19.3)	N.A.	40	2 (5.0)	N.A.	4.391 (1.009, 19.113) 0.0311	
RACE								0.5456
WHITE	432	47 (10.9)	N.A.	214	3 (1.4)	N.A.	8.237 (2.564, 26.463) <0.0001	
ASIAN	83	12 (14.5)	N.A.	34	2 (5.9)	N.A.	2.762 (0.618, 12.350) 0.1655	
OTHER	10	4 (40.0)	N.A. (1.38, N.A.)	9	0	N.E.	N.E. 0.0517	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPOTHYROIDISM/THYROIDITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
REGION								0.1854
ASIA	77	12 (15.6)	N.A.	29	2 (6.9)	N.A.	2.540 (0.568, 11.357) 0.2061	
ROW [INCLUDING US/CANADA, EUROPE]	455	52 (11.4)	N.A.	231	3 (1.3)	N.A.	9.380 (2.930, 30.031) <0.0001	
ECOG PS SCORE AT BASELINE								0.4440
0	308	39 (12.7)	N.A.	154	4 (2.6)	N.A.	5.277 (1.886, 14.769) 0.0004	
1	224	25 (11.2)	N.A.	106	1 (0.9)	N.A.	12.534 (1.698, 92.514) 0.0014	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPOTHYROIDISM/THYROIDITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
DISEASE AT STUDY ENTRY (EC, GEJ CANCER)								0.9819
EC: LOWER THIRD, MIDDLE THIRD, UPPER THIRD	314	40 (12.7)	N.A.	153	5 (3.3)	N.A.	4.058 (1.601, 10.283) 0.0014	
GEJ CANCER: SIEWERT-STEIN (TYPE I VS. TYPE II VS. TYPE III)	218	24 (11.0)	N.A.	107	0	N.E.	N.E. 0.0003	
DISEASE STAGE AT INITIAL DIAGNOSIS								0.9271
STAGE II	179	24 (13.4)	N.A.	98	2 (2.0)	N.A.	7.061 (1.668, 29.880) 0.0019	
STAGE III	353	40 (11.3)	N.A.	162	3 (1.9)	N.A.	6.520 (2.017, 21.077) 0.0003	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPOTHYROIDISM/THYROIDITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
HISTOLOGY (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.3128
SQUAMOUS CELL CARCINOMA	155	23 (14.8)	N.A.	75	3 (4.0)	N.A.	4.015 (1.205, 13.374) 0.0143	
ADENOCARCINOMA	376	41 (10.9)	N.A.	185	2 (1.1)	N.A.	10.775 (2.608, 44.520) <0.0001	
HISTOLOGICAL GRADE (CRF)								0.7179
G1/G2	302	36 (11.9)	N.A.	136	4 (2.9)	N.A.	4.326 (1.540, 12.155) 0.0024	
G3/G4	165	20 (12.1)	N.A.	87	1 (1.1)	N.A.	11.208 (1.506, 83.443) 0.0029	
GX	65	8 (12.3)	N.A.	36	0	N.E.	N.E. 0.0280	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPOTHYROIDISM/THYROIDITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
PATHOLOGIC LYMPH NODE STATUS (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.6150
YPN0 (NEGATIVE)	224	29 (12.9)	N.A.	109	3 (2.8)	N.A.	5.239 (1.595, 17.202) 0.0023	
>= YPN1 (POSITIVE)	307	34 (11.1)	N.A.	150	2 (1.3)	N.A.	8.589 (2.064, 35.747) 0.0004	
PATHOLOGIC TUMOR STATUS (CRF)								0.0817
YPT0	29	4 (13.8)	N.A.	16	2 (12.5)	N.A. (12.19, N.A.)	0.965 (0.175, 5.313) 0.9679	
YPT1/YPT2	205	26 (12.7)	N.A.	105	2 (1.9)	N.A.	7.244 (1.719, 30.524) 0.0016	
YPT3/YPT4	296	34 (11.5)	N.A.	139	1 (0.7)	N.A.	17.178 (2.351,>99.999) 0.0001	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPOTHYROIDISM/THYROIDITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interaction p-value (4)
TIME FROM COMPLETE RESECTION TO RANDOMIZATION								0.3036
< 10 WEEKS	182	26 (14.3)	N.A.	74	3 (4.1)	N.A.	3.940 (1.192, 13.022) 0.0152	
>= 10 WEEKS	350	38 (10.9)	N.A.	186	2 (1.1)	N.A.	10.583 (2.554, 43.847) <0.0001	
HER-2 STATUS AT STUDY ENTRY								0.9999
NEGATIVE	131	13 (9.9)	N.A.	75	0	N.E.	N.E. 0.0046	
POSITIVE	41	6 (14.6)	N.A.	22	0	N.E.	N.E. 0.0633	
NOT REPORTED	358	45 (12.6)	N.A.	163	5 (3.1)	N.A.	4.391 (1.743, 11.062) 0.0006	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPOTHYROIDISM/THYROIDITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 1% CUT OFF (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.2690
>= 1%	88	10 (11.4)	N.A.	40	1 (2.5)	N.A.	4.895 (0.627, 38.242) 0.0933	
< 1%	376	45 (12.0)	N.A.	193	1 (0.5)	N.A.	25.000 (3.447,>99.999) <0.0001	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	9 (13.2)	N.A.	26	3 (11.5)	N.A.	1.110 (0.300, 4.102) 0.8755	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPOTHYROIDISM/THYROIDITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 5% CUT OFF (AS PER CRF)								0.2102
>= 5%	59	8 (13.6)	N.A.	28	1 (3.6)	N.A.	4.082 (0.511, 32.641) 0.1504	
< 5%	405	47 (11.6)	N.A.	205	1 (0.5)	N.A.	25.746 (3.554,>99.999) <0.0001	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	9 (13.2)	N.A.	26	3 (11.5)	N.A.	1.110 (0.300, 4.102) 0.8755	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPOTHYROIDISM/THYROIDITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 10% CUT OFF (AS PER CRF)								0.1475
>= 10%	46	6 (13.0)	N.A.	24	1 (4.2)	N.A.	3.077 (0.370, 25.569) 0.2730	
< 10%	418	49 (11.7)	N.A.	209	1 (0.5)	N.A.	26.691 (3.688,>99.999) <0.0001	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	9 (13.2)	N.A.	26	3 (11.5)	N.A.	1.110 (0.300, 4.102) 0.8755	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPOTHYROIDISM

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
OVERALL	532	60 (11.3)	N.A.	260	5 (1.9)	N.A.	6.285 (2.524, 15.651) <0.0001	
AGE CATEGORY I								0.5115
< 65	333	38 (11.4)	N.A.	173	4 (2.3)	N.A.	5.126 (1.829, 14.363) 0.0005	
>= 65	199	22 (11.1)	N.A.	87	1 (1.1)	N.A.	10.946 (1.475, 81.237) 0.0033	
AGE CATEGORY II								0.8563
< 65	333	38 (11.4)	N.A.	173	4 (2.3)	N.A.	5.126 (1.829, 14.363) 0.0005	
>= 65 AND < 75	175	22 (12.6)	N.A.	70	1 (1.4)	N.A.	9.661 (1.303, 71.624) 0.0064	
>= 75	24	0	N.E.	17	0	N.E.	N.E. N.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPOTHYROIDISM

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
SEX								0.5894
MALE	449	44 (9.8)	N.A.	220	3 (1.4)	N.A.	7.618 (2.366, 24.535) <0.0001	
FEMALE	83	16 (19.3)	N.A.	40	2 (5.0)	N.A.	4.412 (1.014, 19.204) 0.0305	
RACE								0.6102
WHITE	432	43 (10.0)	N.A.	214	3 (1.4)	N.A.	7.524 (2.334, 24.253) <0.0001	
ASIAN	83	12 (14.5)	N.A.	34	2 (5.9)	N.A.	2.762 (0.618, 12.350) 0.1655	
OTHER	10	4 (40.0)	N.A. (1.38, N.A.)	9	0	N.E.	N.E. 0.0517	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPOTHYROIDISM

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
REGION								0.2203
ASIA	77	12 (15.6)	N.A.	29	2 (6.9)	N.A.	2.540 (0.568, 11.357) 0.2061	
ROW [INCLUDING US/CANADA, EUROPE]	455	48 (10.5)	N.A.	231	3 (1.3)	N.A.	8.644 (2.692, 27.748) <0.0001	
ECOG PS SCORE AT BASELINE								0.5045
0	308	38 (12.3)	N.A.	154	4 (2.6)	N.A.	5.140 (1.834, 14.402) 0.0005	
1	224	22 (9.8)	N.A.	106	1 (0.9)	N.A.	11.004 (1.483, 81.646) 0.0032	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPOTHYROIDISM

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
DISEASE AT STUDY ENTRY (EC, GEJ CANCER)								0.9825
EC: LOWER THIRD, MIDDLE THIRD, UPPER THIRD	314	39 (12.4)	N.A.	153	5 (3.3)	N.A.	3.947 (1.556, 10.015) 0.0018	
GEJ CANCER: SIEWERT-STEIN (TYPE I VS. TYPE II VS. TYPE III)	218	21 (9.6)	N.A.	107	0	N.E.	N.E. 0.0006	
DISEASE STAGE AT INITIAL DIAGNOSIS								0.8938
STAGE II	179	23 (12.8)	N.A.	98	2 (2.0)	N.A.	6.756 (1.592, 28.658) 0.0027	
STAGE III	353	37 (10.5)	N.A.	162	3 (1.9)	N.A.	6.023 (1.857, 19.535) 0.0007	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPOTHYROIDISM

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
HISTOLOGY (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.3720
SQUAMOUS CELL CARCINOMA	155	23 (14.8)	N.A.	75	3 (4.0)	N.A.	4.014 (1.205, 13.371) 0.0143	
ADENOCARCINOMA	376	37 (9.8)	N.A.	185	2 (1.1)	N.A.	9.733 (2.346, 40.373) 0.0001	
HISTOLOGICAL GRADE (CRF)								0.7449
G1/G2	302	34 (11.3)	N.A.	136	4 (2.9)	N.A.	4.084 (1.449, 11.510) 0.0039	
G3/G4	165	18 (10.9)	N.A.	87	1 (1.1)	N.A.	10.059 (1.343, 75.318) 0.0054	
GX	65	8 (12.3)	N.A.	36	0	N.E.	N.E. 0.0281	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPOTHYROIDISM

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
PATHOLOGIC LYMPH NODE STATUS (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.6091
YPN0 (NEGATIVE)	224	27 (12.1)	N.A.	109	3 (2.8)	N.A.	4.885 (1.482, 16.108) 0.0039	
>= YPN1 (POSITIVE)	307	32 (10.4)	N.A.	150	2 (1.3)	N.A.	8.062 (1.932, 33.638) 0.0006	
PATHOLOGIC TUMOR STATUS (CRF)								0.0935
YPT0	29	4 (13.8)	N.A.	16	2 (12.5)	N.A. (12.19, N.A.)	0.965 (0.175, 5.313) 0.9679	
YPT1/YPT2	205	25 (12.2)	N.A.	105	2 (1.9)	N.A.	6.965 (1.650, 29.413) 0.0021	
YPT3/YPT4	296	31 (10.5)	N.A.	139	1 (0.7)	N.A.	15.633 (2.134,>99.999) 0.0003	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPOTHYROIDISM

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interaction p-value (4)
TIME FROM COMPLETE RESECTION TO RANDOMIZATION								0.2561
< 10 WEEKS	182	23 (12.6)	N.A.	74	3 (4.1)	N.A.	3.494 (1.049, 11.638) 0.0297	
>= 10 WEEKS	350	37 (10.6)	N.A.	186	2 (1.1)	N.A.	10.293 (2.482, 42.692) <0.0001	
HER-2 STATUS AT STUDY ENTRY								0.9999
NEGATIVE	131	13 (9.9)	N.A.	75	0	N.E.	N.E. 0.0046	
POSITIVE	41	6 (14.6)	N.A.	22	0	N.E.	N.E. 0.0633	
NOT REPORTED	358	41 (11.5)	N.A.	163	5 (3.1)	N.A.	3.989 (1.576, 10.095) 0.0016	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPOTHYROIDISM

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 1% CUT OFF (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.2188
>= 1%	88	8 (9.1)	N.A.	40	1 (2.5)	N.A.	3.879 (0.485, 31.017) 0.1682	
< 1%	376	43 (11.4)	N.A.	193	1 (0.5)	N.A.	23.898 (3.292,>99.999) <0.0001	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	9 (13.2)	N.A.	26	3 (11.5)	N.A.	1.102 (0.298, 4.073) 0.8839	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPOTHYROIDISM

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 5% CUT OFF (AS PER CRF)								0.1928
>= 5%	59	7 (11.9)	N.A.	28	1 (3.6)	N.A.	3.512 (0.432, 28.539) 0.2097	
< 5%	405	44 (10.9)	N.A.	205	1 (0.5)	N.A.	24.120 (3.324,>99.999) <0.0001	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	9 (13.2)	N.A.	26	3 (11.5)	N.A.	1.102 (0.298, 4.073) 0.8839	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPOTHYROIDISM

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 10% CUT OFF (AS PER CRF)								0.1638
>= 10%	46	6 (13.0)	N.A.	24	1 (4.2)	N.A.	3.077 (0.370, 25.569) 0.2730	
< 10%	418	45 (10.8)	N.A.	209	1 (0.5)	N.A.	24.528 (3.382,>99.999) <0.0001	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	9 (13.2)	N.A.	26	3 (11.5)	N.A.	1.102 (0.298, 4.073) 0.8839	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: THYROIDITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
OVERALL	532	9 (1.7)	N.M.E.	260	0	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY I								N.M.E.
< 65	333	5 (1.5)	N.M.E.	173	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65	199	4 (2.0)	N.M.E.	87	0	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY II								N.M.E.
< 65	333	5 (1.5)	N.M.E.	173	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65 AND < 75	175	3 (1.7)	N.M.E.	70	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 75	24	1 (4.2)	N.M.E.	17	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: THYROIDITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
SEX								N.M.E.
MALE	449	6 (1.3)	N.M.E.	220	0	N.M.E.	N.M.E.	
FEMALE	83	3 (3.6)	N.M.E.	40	0	N.M.E.	N.M.E.	
RACE								N.M.E.
WHITE	432	8 (1.9)	N.M.E.	214	0	N.M.E.	N.M.E.	
ASIAN	83	0	N.M.E.	34	0	N.M.E.	N.M.E.	
OTHER	10	0	N.M.E.	9	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: THYROIDITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
REGION								N.M.E.
ASIA	77	0	N.M.E.	29	0	N.M.E.	N.M.E.	
ROW [INCLUDING US/CANADA, EUROPE]	455	9 (2.0)	N.M.E.	231	0	N.M.E.	N.M.E.	
ECOG PS SCORE AT BASELINE								N.M.E.
0	308	4 (1.3)	N.M.E.	154	0	N.M.E.	N.M.E.	
1	224	5 (2.2)	N.M.E.	106	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: THYROIDITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
DISEASE AT STUDY ENTRY (EC, GEJ CANCER)								N.M.E.
EC: LOWER THIRD, MIDDLE THIRD, UPPER THIRD	314	5 (1.6)	N.M.E.	153	0	N.M.E.	N.M.E.	
GEJ CANCER: SIEWERT-STEIN (TYPE I VS. TYPE II VS. TYPE III)	218	4 (1.8)	N.M.E.	107	0	N.M.E.	N.M.E.	
DISEASE STAGE AT INITIAL DIAGNOSIS								N.M.E.
STAGE II	179	2 (1.1)	N.M.E.	98	0	N.M.E.	N.M.E.	
STAGE III	353	7 (2.0)	N.M.E.	162	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: THYROIDITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
HISTOLOGY (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
SQUAMOUS CELL CARCINOMA	155	1 (0.6)	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
ADENOCARCINOMA	376	8 (2.1)	N.M.E.	185	0	N.M.E.	N.M.E.	
HISTOLOGICAL GRADE (CRF)								N.M.E.
G1/G2	302	5 (1.7)	N.M.E.	136	0	N.M.E.	N.M.E.	
G3/G4	165	3 (1.8)	N.M.E.	87	0	N.M.E.	N.M.E.	
GX	65	1 (1.5)	N.M.E.	36	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: THYROIDITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
PATHOLOGIC LYMPH NODE STATUS (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
YPN0 (NEGATIVE)	224	5 (2.2)	N.M.E.	109	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= YPN1 (POSITIVE)	307	4 (1.3)	N.M.E.	150	0	N.M.E.	N.M.E.	
PATHOLOGIC TUMOR STATUS (CRF)								N.M.E.
YPT0	29	0	N.M.E.	16	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT1/YPT2	205	2 (1.0)	N.M.E.	105	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT3/YPT4	296	7 (2.4)	N.M.E.	139	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: THYROIDITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
TIME FROM COMPLETE RESECTION TO RANDOMIZATION								N.M.E.
< 10 WEEKS	182	6 (3.3)	N.M.E.	74	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 10 WEEKS	350	3 (0.9)	N.M.E.	186	0	N.M.E.	N.M.E.	
HER-2 STATUS AT STUDY ENTRY								N.M.E.
NEGATIVE	131	1 (0.8)	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
POSITIVE	41	0	N.M.E.	22	0	N.M.E.	N.M.E.	
NOT REPORTED	358	8 (2.2)	N.M.E.	163	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: THYROIDITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 1% CUT OFF (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 1%	88	2 (2.3)	N.M.E.	40	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 1%	376	6 (1.6)	N.M.E.	193	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	1 (1.5)	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: THYROIDITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 5% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 5%	59	1 (1.7)	N.M.E.	28	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 5%	405	7 (1.7)	N.M.E.	205	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	1 (1.5)	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: THYROIDITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 10% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 10%	46	0	N.M.E.	24	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 10%	418	8 (1.9)	N.M.E.	209	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	1 (1.5)	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPERTHYROIDISM

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
OVERALL	532	38 (7.1)	N.A.	260	2 (0.8)	N.A.	9.637 (2.326, 39.932) 0.0001	
AGE CATEGORY I								0.4124
< 65	333	28 (8.4)	N.A.	173	1 (0.6)	N.A.	15.075 (2.051,>99.999) 0.0004	
>= 65	199	10 (5.0)	N.A.	87	1 (1.1)	N.A.	4.526 (0.579, 35.362) 0.1140	
AGE CATEGORY II								0.6766
< 65	333	28 (8.4)	N.A.	173	1 (0.6)	N.A.	15.075 (2.051,>99.999) 0.0004	
>= 65 AND < 75	175	10 (5.7)	N.A.	70	1 (1.4)	N.A.	4.130 (0.529, 32.267) 0.1420	
>= 75	24	0	N.E.	17	0	N.E.	N.E. N.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPERTHYROIDISM

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
SEX								0.9878
MALE	449	30 (6.7)	N.A.	220	2 (0.9)	N.A.	7.611 (1.819, 31.845) 0.0010	
FEMALE	83	8 (9.6)	N.A.	40	0	N.E.	N.E. 0.0447	
RACE								0.0971
WHITE	432	35 (8.1)	N.A.	214	1 (0.5)	N.A.	18.062 (2.475,>99.999) <0.0001	
ASIAN	83	1 (1.2)	N.A.	34	1 (2.9)	N.A.	0.448 (0.028, 7.175) 0.5597	
OTHER	10	0	N.E.	9	0	N.E.	N.E. N.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPERTHYROIDISM

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
REGION								0.0241*
ASIA	77	1 (1.3)	N.A.	29	1 (3.4)	N.A.	0.402 (0.025, 6.435) 0.5048	
ROW [INCLUDING US/CANADA, EUROPE]	455	37 (8.1)	N.A.	231	1 (0.4)	N.A.	19.554 (2.683,>99.999) <0.0001	
ECOG PS SCORE AT BASELINE								0.6139
0	308	25 (8.1)	N.A.	154	1 (0.6)	N.A.	13.153 (1.782, 97.072) 0.0010	
1	224	13 (5.8)	N.A.	106	1 (0.9)	N.A.	6.240 (0.816, 47.696) 0.0433	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPERTHYROIDISM

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interaction p-value (4)
DISEASE AT STUDY ENTRY (EC, GEJ CANCER)								0.9868
EC: LOWER THIRD, MIDDLE THIRD, UPPER THIRD	314	21 (6.7)	N.A.	153	2 (1.3)	N.A.	5.253 (1.232, 22.404) 0.0122	
GEJ CANCER: SIEWERT-STEIN (TYPE I VS. TYPE II VS. TYPE III)	218	17 (7.8)	N.A.	107	0	N.E.	N.E. 0.0030	
DISEASE STAGE AT INITIAL DIAGNOSIS								0.9875
STAGE II	179	13 (7.3)	N.A.	98	0	N.E.	N.E. 0.0067	
STAGE III	353	25 (7.1)	N.A.	162	2 (1.2)	N.A.	5.947 (1.409, 25.106) 0.0058	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPERTHYROIDISM

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
HISTOLOGY (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.9883
SQUAMOUS CELL CARCINOMA	155	11 (7.1)	N.A.	75	2 (2.7)	N.A.	2.743 (0.608, 12.377) 0.1708	
ADENOCARCINOMA	376	27 (7.2)	N.A.	185	0	N.E.	N.E. 0.0002	
HISTOLOGICAL GRADE (CRF)								0.9999
G1/G2	302	20 (6.6)	N.A.	136	2 (1.5)	N.A.	4.669 (1.091, 19.977) 0.0221	
G3/G4	165	9 (5.5)	N.A.	87	0	N.E.	N.E. 0.0278	
GX	65	9 (13.8)	N.A.	36	0	N.E.	N.E. 0.0206	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPERTHYROIDISM

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
PATHOLOGIC LYMPH NODE STATUS (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.9868
YPN0 (NEGATIVE)	224	15 (6.7)	N.A.	109	0	N.E.	N.E. 0.0053	
>= YPN1 (POSITIVE)	307	23 (7.5)	N.A.	150	2 (1.3)	N.A.	5.741 (1.353, 24.349) 0.0073	
PATHOLOGIC TUMOR STATUS (CRF)								0.7779
YPT0	29	4 (13.8)	N.A.	16	1 (6.3)	N.A. (9.36, N.A.)	2.197 (0.245, 19.702) 0.4705	
YPT1/YPT2	205	13 (6.3)	N.A.	105	1 (1.0)	N.A.	6.909 (0.904, 52.817) 0.0303	
YPT3/YPT4	296	21 (7.1)	N.A.	139	0	N.E.	N.E. 0.0014	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPERTHYROIDISM

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
TIME FROM COMPLETE RESECTION TO RANDOMIZATION								0.4903
< 10 WEEKS	182	12 (6.6)	N.A.	74	1 (1.4)	N.A.	5.200 (0.676, 40.002) 0.0768	
>= 10 WEEKS	350	26 (7.4)	N.A.	186	1 (0.5)	N.A.	14.184 (1.925,>99.999) 0.0006	
HER-2 STATUS AT STUDY ENTRY								0.9999
NEGATIVE	131	15 (11.5)	N.A.	75	0	N.E.	N.E. 0.0024	
POSITIVE	41	3 (7.3)	N.A.	22	0	N.E.	N.E. 0.1989	
NOT REPORTED	358	20 (5.6)	N.A.	163	2 (1.2)	N.A.	4.659 (1.089, 19.931) 0.0223	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPERTHYROIDISM

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 1% CUT OFF (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.9886
>= 1%	88	7 (8.0)	N.A.	40	0	N.E.	N.E. 0.0657	
< 1%	376	28 (7.4)	N.A.	193	1 (0.5)	N.A.	14.891 (2.026,>99.999) 0.0004	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	3 (4.4)	N.A.	26	1 (3.8)	N.A.	1.115 (0.116, 10.741) 0.9246	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPERTHYROIDISM

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 5% CUT OFF (AS PER CRF)								0.9905
>= 5%	59	5 (8.5)	N.A.	28	0	N.E.	N.E. 0.1096	
< 5%	405	30 (7.4)	N.A.	205	1 (0.5)	N.A.	15.741 (2.147,>99.999) 0.0003	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	3 (4.4)	N.A.	26	1 (3.8)	N.A.	1.115 (0.116, 10.741) 0.9246	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPERTHYROIDISM

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 10% CUT OFF (AS PER CRF)								0.9912
>= 10%	46	4 (8.7)	N.A.	24	0	N.E.	N.E. 0.1361	
< 10%	418	31 (7.4)	N.A.	209	1 (0.5)	N.A.	16.109 (2.199,>99.999) 0.0002	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	3 (4.4)	N.A.	26	1 (3.8)	N.A.	1.115 (0.116, 10.741) 0.9246	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: DIABETES MELLITUS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
OVERALL	532	3 (0.6)	N.M.E.	260	0	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY I								N.M.E.
< 65	333	1 (0.3)	N.M.E.	173	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65	199	2 (1.0)	N.M.E.	87	0	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY II								N.M.E.
< 65	333	1 (0.3)	N.M.E.	173	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65 AND < 75	175	1 (0.6)	N.M.E.	70	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 75	24	1 (4.2)	N.M.E.	17	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: DIABETES MELLITUS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
SEX								N.M.E.
MALE	449	3 (0.7)	N.M.E.	220	0	N.M.E.	N.M.E.	
FEMALE	83	0	N.M.E.	40	0	N.M.E.	N.M.E.	
RACE								N.M.E.
WHITE	432	2 (0.5)	N.M.E.	214	0	N.M.E.	N.M.E.	
ASIAN	83	1 (1.2)	N.M.E.	34	0	N.M.E.	N.M.E.	
OTHER	10	0	N.M.E.	9	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: DIABETES MELLITUS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
REGION								N.M.E.
ASIA	77	0	N.M.E.	29	0	N.M.E.	N.M.E.	
ROW [INCLUDING US/CANADA, EUROPE]	455	3 (0.7)	N.M.E.	231	0	N.M.E.	N.M.E.	
ECOG PS SCORE AT BASELINE								N.M.E.
0	308	2 (0.6)	N.M.E.	154	0	N.M.E.	N.M.E.	
1	224	1 (0.4)	N.M.E.	106	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: DIABETES MELLITUS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
DISEASE AT STUDY ENTRY (EC, GEJ CANCER)								N.M.E.
EC: LOWER THIRD, MIDDLE THIRD, UPPER THIRD	314	1 (0.3)	N.M.E.	153	0	N.M.E.	N.M.E.	
GEJ CANCER: SIEWERT-STEIN (TYPE I VS. TYPE II VS. TYPE III)	218	2 (0.9)	N.M.E.	107	0	N.M.E.	N.M.E.	
DISEASE STAGE AT INITIAL DIAGNOSIS								N.M.E.
STAGE II	179	1 (0.6)	N.M.E.	98	0	N.M.E.	N.M.E.	
STAGE III	353	2 (0.6)	N.M.E.	162	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: DIABETES MELLITUS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
HISTOLOGY (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
SQUAMOUS CELL CARCINOMA	155	0	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
ADENOCARCINOMA	376	3 (0.8)	N.M.E.	185	0	N.M.E.	N.M.E.	
HISTOLOGICAL GRADE (CRF)								N.M.E.
G1/G2	302	2 (0.7)	N.M.E.	136	0	N.M.E.	N.M.E.	
G3/G4	165	1 (0.6)	N.M.E.	87	0	N.M.E.	N.M.E.	
GX	65	0	N.M.E.	36	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: DIABETES MELLITUS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
PATHOLOGIC LYMPH NODE STATUS (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
YPN0 (NEGATIVE)	224	3 (1.3)	N.M.E.	109	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= YPN1 (POSITIVE)	307	0	N.M.E.	150	0	N.M.E.	N.M.E.	
PATHOLOGIC TUMOR STATUS (CRF)								N.M.E.
YPT0	29	0	N.M.E.	16	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT1/YPT2	205	1 (0.5)	N.M.E.	105	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT3/YPT4	296	2 (0.7)	N.M.E.	139	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: DIABETES MELLITUS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
TIME FROM COMPLETE RESECTION TO RANDOMIZATION								N.M.E.
< 10 WEEKS	182	0	N.M.E.	74	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 10 WEEKS	350	3 (0.9)	N.M.E.	186	0	N.M.E.	N.M.E.	
HER-2 STATUS AT STUDY ENTRY								N.M.E.
NEGATIVE	131	3 (2.3)	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
POSITIVE	41	0	N.M.E.	22	0	N.M.E.	N.M.E.	
NOT REPORTED	358	0	N.M.E.	163	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: DIABETES MELLITUS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 1% CUT OFF (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 1%	88	0	N.M.E.	40	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 1%	376	1 (0.3)	N.M.E.	193	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	2 (2.9)	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: DIABETES MELLITUS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 5% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 5%	59	0	N.M.E.	28	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 5%	405	1 (0.2)	N.M.E.	205	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	2 (2.9)	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Table 34.1
Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

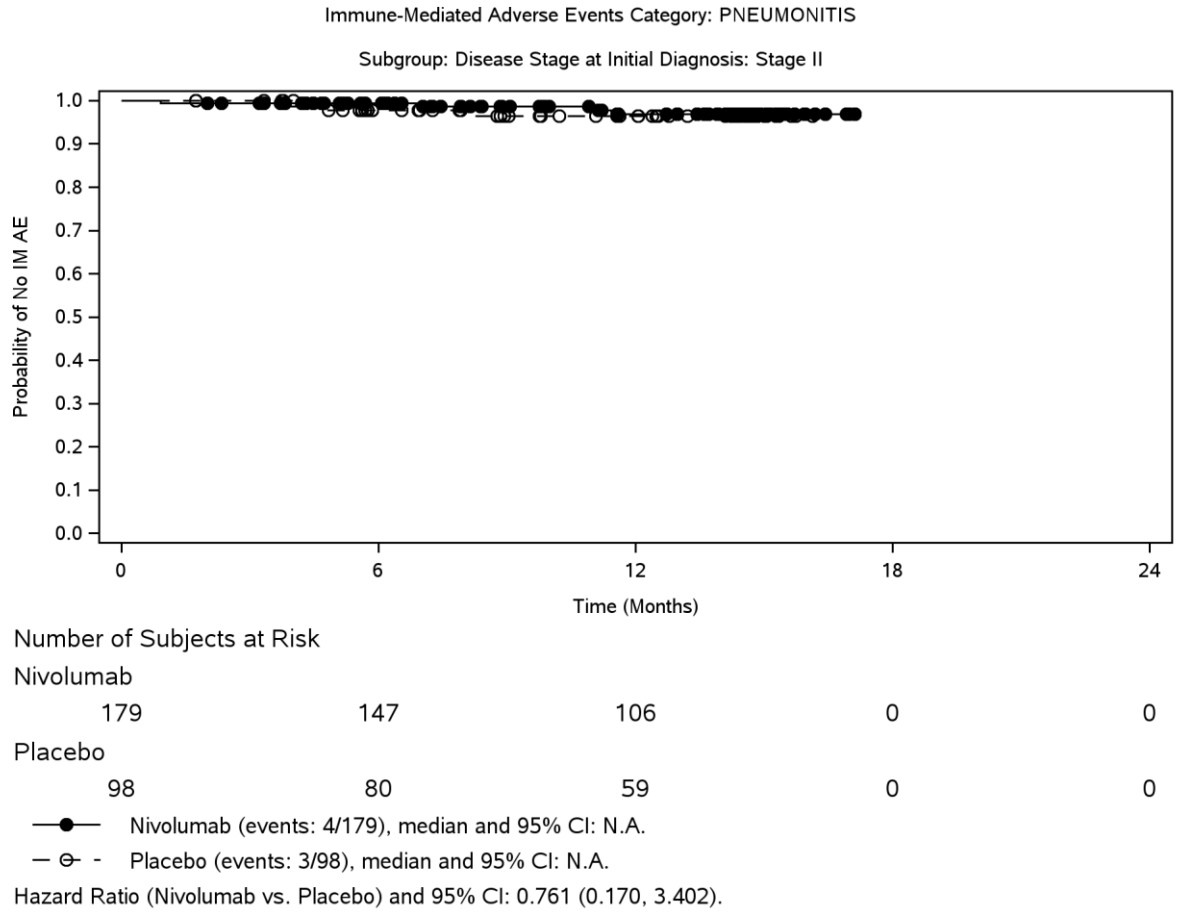
Immune-Mediated Adverse Event Category: DIABETES MELLITUS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 10% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 10%	46	0	N.M.E.	24	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 10%	418	1 (0.2)	N.M.E.	209	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	2 (2.9)	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:14

Protocol: CA209577 Page 1 of 4

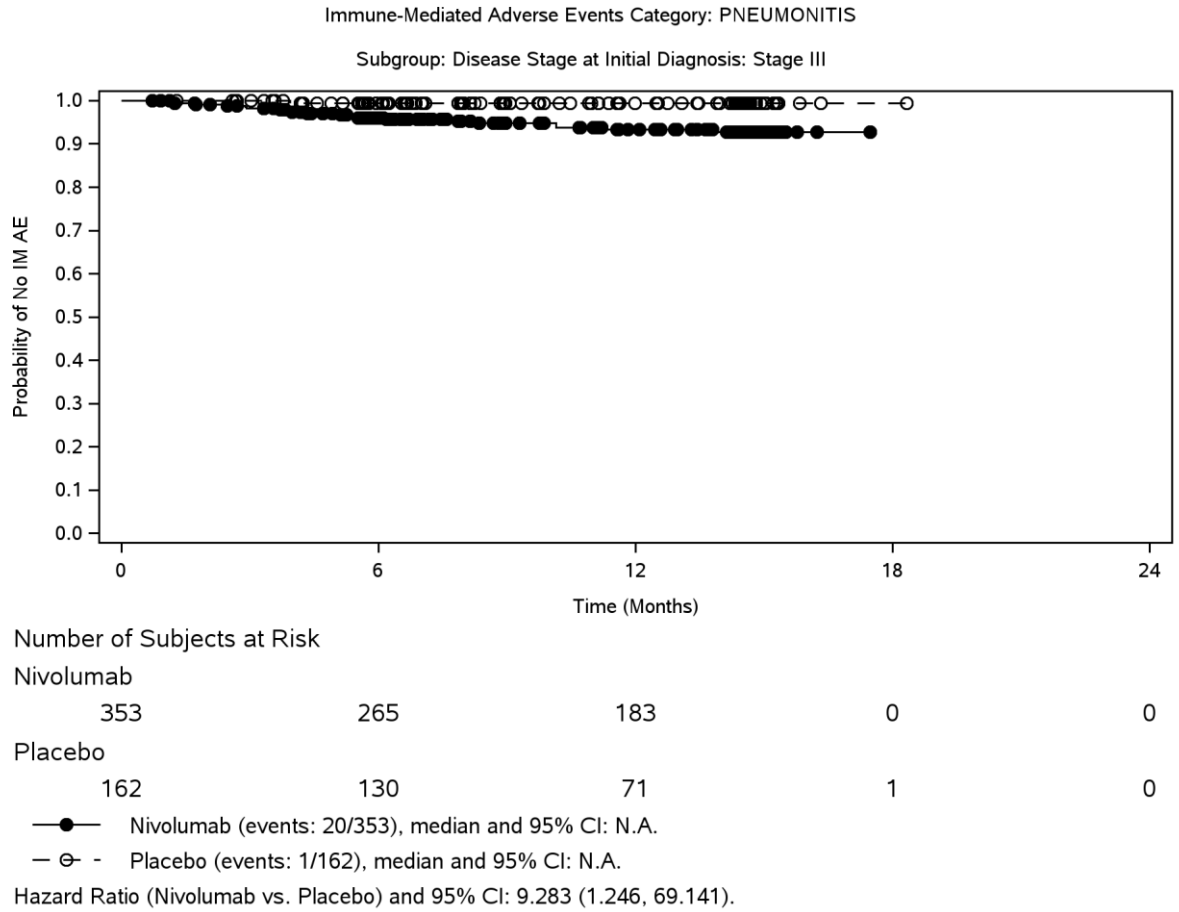
Figure 15.1
Kaplan-Meier Plot of Time to Immune-mediated Adverse Events - by Significant Subgroups - All Treated Subjects



December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
Unstratified Cox proportional hazard model.
Symbols represent censored observations.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577 202412/prog/figures
Program Name: rg-ef-slae-sub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:12:11:01

Protocol: CA209577 Page 2 of 4

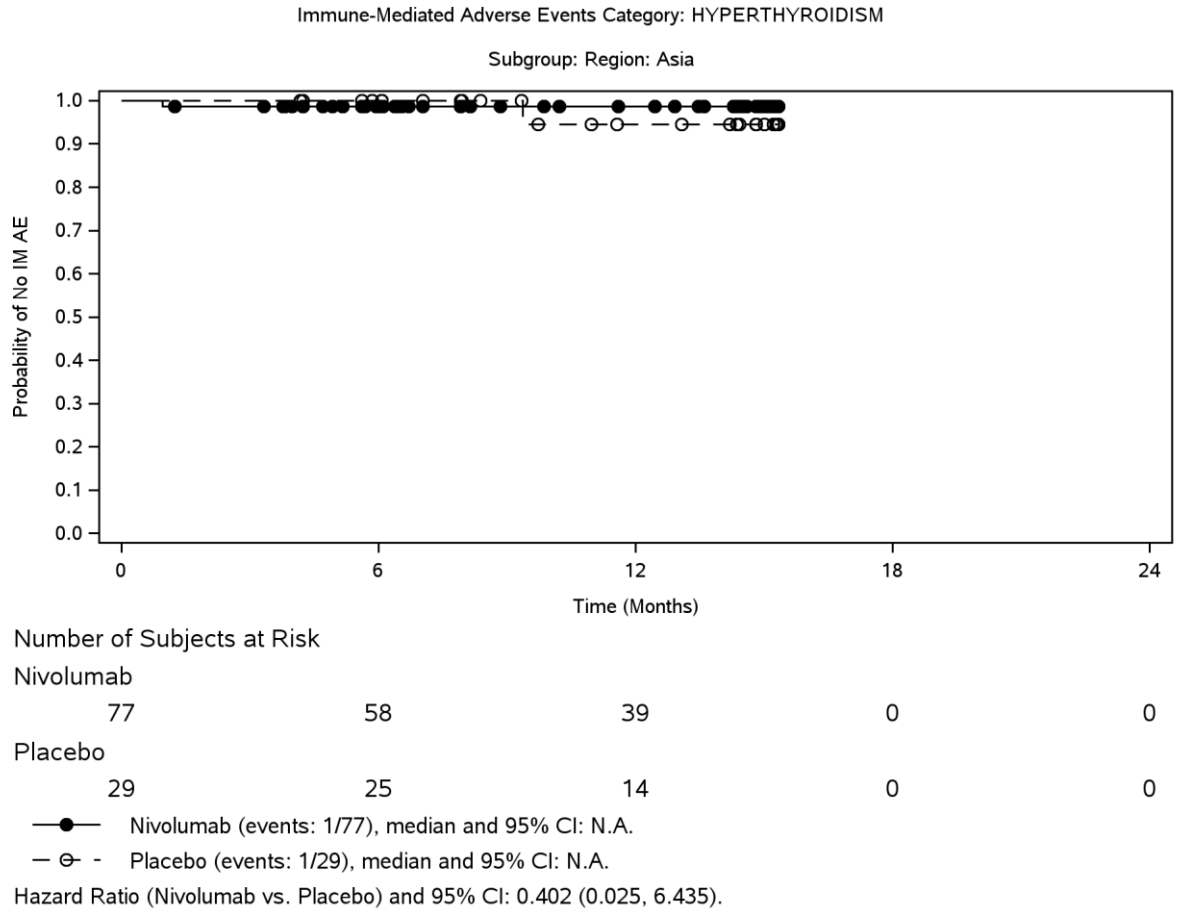
Figure 15.1
Kaplan-Meier Plot of Time to Immune-mediated Adverse Events - by Significant Subgroups - All Treated Subjects



December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
Unstratified Cox proportional hazard model.
Symbols represent censored observations.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577 202412/prog/figures
Program Name: rg-ef-slae-sub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:12:11:01

Protocol: CA209577 Page 3 of 4

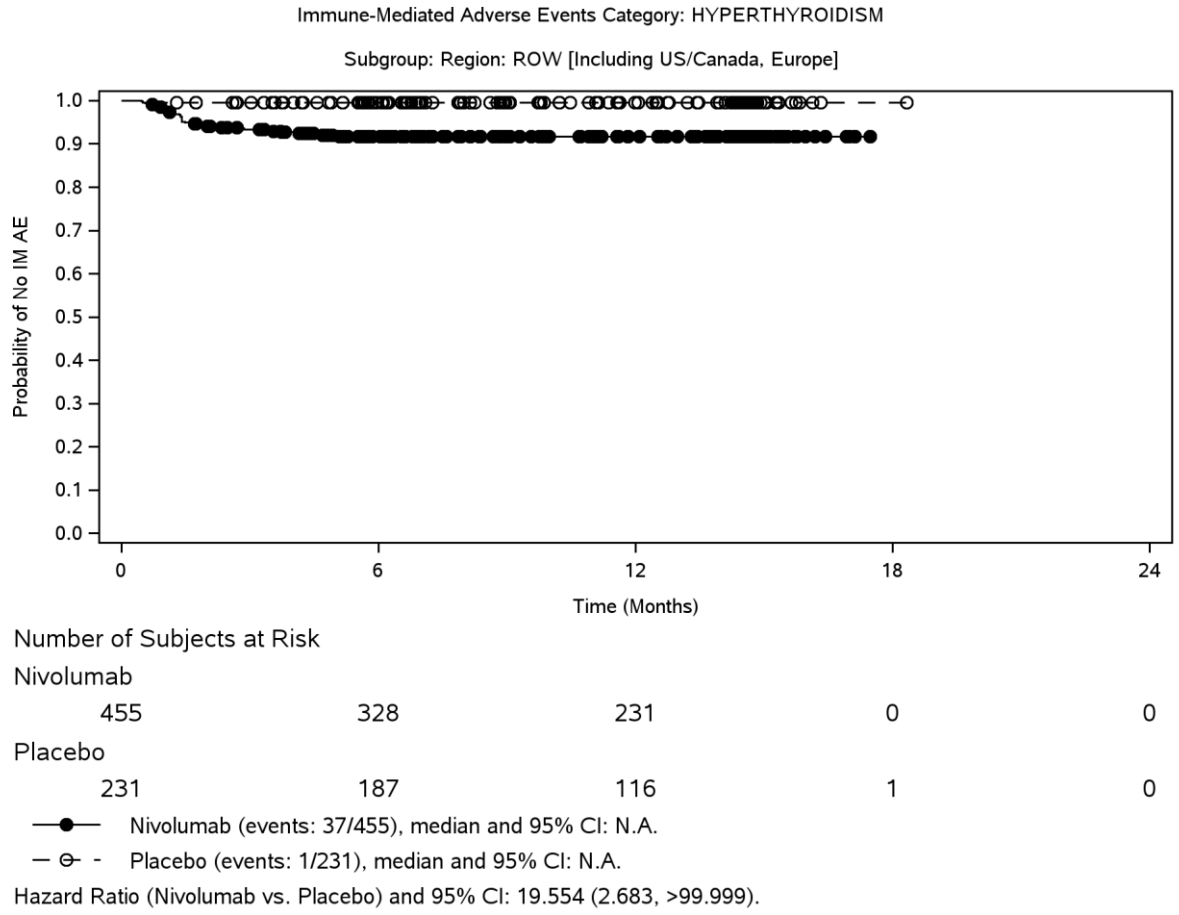
Figure 15.1
Kaplan-Meier Plot of Time to Immune-mediated Adverse Events - by Significant Subgroups - All Treated Subjects



December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
Unstratified Cox proportional hazard model.
Symbols represent censored observations.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577 202412/prog/figures
Program Name: rg-ef-slae-sub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:12:11:01

Protocol: CA209577 Page 4 of 4

Figure 15.1
Kaplan-Meier Plot of Time to Immune-mediated Adverse Events - by Significant Subgroups - All Treated Subjects



December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
Unstratified Cox proportional hazard model.
Symbols represent censored observations.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577 202412/prog/figures
Program Name: rg-ef-slae-sub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:12:11:01

4.6.1.5.2 Schwere immunvermittelte unerwünschte Ereignisse (CTCAE-Grad ≥ 3)

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: ANY IMAE

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
OVERALL	532	30 (5.6)	N.A.	260	6 (2.3)	N.A.	2.478 (1.031, 5.953) 0.0358	
AGE CATEGORY I								0.9689
< 65	333	14 (4.2)	N.A.	173	3 (1.7)	N.A.	2.405 (0.691, 8.370) 0.1544	
>= 65	199	16 (8.0)	N.A.	87	3 (3.4)	N.A.	2.430 (0.708, 8.341) 0.1449	
AGE CATEGORY II								0.9249
< 65	333	14 (4.2)	N.A.	173	3 (1.7)	N.A.	2.405 (0.691, 8.370) 0.1544	
>= 65 AND < 75	175	14 (8.0)	N.A.	70	2 (2.9)	N.A.	2.865 (0.651, 12.608) 0.1451	
>= 75	24	2 (8.3)	N.A.	17	1 (5.9)	N.A.	1.423 (0.129, 15.707) 0.7722	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: ANY IMAE

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
SEX								0.1524
MALE	449	27 (6.0)	N.A.	220	4 (1.8)	N.A.	3.352 (1.173, 9.579) 0.0165	
FEMALE	83	3 (3.6)	N.A.	40	2 (5.0)	N.A.	0.741 (0.124, 4.435) 0.7414	
RACE								0.9991
WHITE	432	23 (5.3)	N.A.	214	5 (2.3)	N.A.	2.290 (0.871, 6.025) 0.0841	
ASIAN	83	5 (6.0)	N.A.	34	1 (2.9)	N.A.	2.133 (0.249, 18.266) 0.4789	
OTHER	10	1 (10.0)	N.A. (5.95, N.A.)	9	0	N.E.	N.E. 0.3778	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: ANY IMAE

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
REGION								0.6705
ASIA	77	4 (5.2)	N.A.	29	1 (3.4)	N.A.	1.543 (0.172, 13.803) 0.6960	
ROW [INCLUDING US/CANADA, EUROPE]	455	26 (5.7)	N.A.	231	5 (2.2)	N.A.	2.667 (1.024, 6.946) 0.0366	
ECOG PS SCORE AT BASELINE								0.6155
0	308	13 (4.2)	N.A.	154	2 (1.3)	N.A.	3.277 (0.739, 14.522) 0.0977	
1	224	17 (7.6)	N.A.	106	4 (3.8)	N.A.	2.071 (0.697, 6.156) 0.1804	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: ANY IMAE

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
DISEASE AT STUDY ENTRY (EC, GEJ CANCER)								0.1835
EC: LOWER THIRD, MIDDLE THIRD, UPPER THIRD	314	16 (5.1)	N.A.	153	5 (3.3)	N.A.	1.530 (0.560, 4.177) 0.4030	
GEJ CANCER: SIEWERT-STEIN (TYPE I VS. TYPE II VS. TYPE III)	218	14 (6.4)	N.A.	107	1 (0.9)	N.A.	7.170 (0.943, 54.530) 0.0260	
DISEASE STAGE AT INITIAL DIAGNOSIS								0.4646
STAGE II	179	9 (5.0)	N.A.	98	3 (3.1)	N.A.	1.677 (0.454, 6.194) 0.4325	
STAGE III	353	21 (5.9)	N.A.	162	3 (1.9)	N.A.	3.239 (0.966, 10.860) 0.0438	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: ANY IMAE

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
HISTOLOGY (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.0235*
SQUAMOUS CELL CARCINOMA	155	8 (5.2)	N.A.	75	5 (6.7)	N.A.	0.772 (0.253, 2.361) 0.6497	
ADENOCARCINOMA	376	22 (5.9)	N.A.	185	1 (0.5)	N.A.	11.038 (1.488, 81.889) 0.0031	
HISTOLOGICAL GRADE (CRF)								0.6085
G1/G2	302	18 (6.0)	N.A.	136	2 (1.5)	N.A.	4.183 (0.971, 18.030) 0.0368	
G3/G4	165	7 (4.2)	N.A.	87	2 (2.3)	N.A.	1.809 (0.376, 8.710) 0.4533	
GX	65	5 (7.7)	N.A.	36	2 (5.6)	N.A.	1.443 (0.280, 7.438) 0.6594	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: ANY IMAE

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
PATHOLOGIC LYMPH NODE STATUS (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.1393
YPN0 (NEGATIVE)	224	15 (6.7)	N.A.	109	1 (0.9)	N.A.	7.755 (1.024, 58.709) 0.0188	
>= YPN1 (POSITIVE)	307	15 (4.9)	N.A.	150	5 (3.3)	N.A.	1.409 (0.512, 3.879) 0.5048	
PATHOLOGIC TUMOR STATUS (CRF)								0.2417
YPT0	29	3 (10.3)	N.A.	16	1 (6.3)	N.A. (10.84, N.A.)	1.336 (0.138, 12.889) 0.8018	
YPT1/YPT2	205	9 (4.4)	N.A.	105	4 (3.8)	N.A.	1.171 (0.360, 3.802) 0.7930	
YPT3/YPT4	296	18 (6.1)	N.A.	139	1 (0.7)	N.A.	8.673 (1.158, 64.948) 0.0112	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: ANY IMAE

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
TIME FROM COMPLETE RESECTION TO RANDOMIZATION								0.9889
< 10 WEEKS	182	7 (3.8)	N.A.	74	0	N.E.	N.E. 0.0850	
>= 10 WEEKS	350	23 (6.6)	N.A.	186	6 (3.2)	N.A.	2.024 (0.824, 4.972) 0.1163	
HER-2 STATUS AT STUDY ENTRY								0.9976
NEGATIVE	131	10 (7.6)	N.A.	75	0	N.E.	N.E. 0.0163	
POSITIVE	41	0	N.E.	22	0	N.E.	N.E. N.E.	
NOT REPORTED	358	20 (5.6)	N.A.	163	6 (3.7)	N.A.	1.537 (0.617, 3.827) 0.3516	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: ANY IMAE

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 1% CUT OFF (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.8933
>= 1%	88	4 (4.5)	N.A.	40	1 (2.5)	N.A.	1.808 (0.202, 16.190) 0.5911	
< 1%	376	21 (5.6)	N.A.	193	5 (2.6)	N.A.	2.206 (0.832, 5.851) 0.1027	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	5 (7.4)	N.A.	26	0	N.E.	N.E. 0.1833	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: ANY IMAE

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 5% CUT OFF (AS PER CRF)								0.2676
>= 5%	59	1 (1.7)	N.A.	28	1 (3.6)	N.A.	0.435 (0.027, 6.953) 0.5445	
< 5%	405	24 (5.9)	N.A.	205	5 (2.4)	N.A.	2.488 (0.949, 6.521) 0.0550	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	5 (7.4)	N.A.	26	0	N.E.	N.E. 0.1833	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: ANY IMAE

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 10% CUT OFF (AS PER CRF)								0.2840
>= 10%	46	1 (2.2)	N.A.	24	1 (4.2)	N.A.	0.407 (0.025, 6.507) 0.5108	
< 10%	418	24 (5.7)	N.A.	209	5 (2.4)	N.A.	2.467 (0.941, 6.466) 0.0575	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	5 (7.4)	N.A.	26	0	N.E.	N.E. 0.1833	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: PNEUMONITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
OVERALL	532	10 (1.9)	N.A.	260	1 (0.4)	N.A.	4.864 (0.623, 38.004) 0.0949	
AGE CATEGORY I								N.M.E.
< 65	333	5 (1.5)	N.M.E.	173	1 (0.6)	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65	199	5 (2.5)	N.M.E.	87	0	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY II								N.M.E.
< 65	333	5 (1.5)	N.M.E.	173	1 (0.6)	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65 AND < 75	175	4 (2.3)	N.M.E.	70	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 75	24	1 (4.2)	N.M.E.	17	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: PNEUMONITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
SEX								0.9996
MALE	449	10 (2.2)	N.A.	220	1 (0.5)	N.A.	4.859 (0.622, 37.966) 0.0951	
FEMALE	83	0	N.E.	40	0	N.E.	N.E. N.E.	
RACE								N.M.E.
WHITE	432	8 (1.9)	N.M.E.	214	1 (0.5)	N.M.E.	N.M.E.	
ASIAN	83	2 (2.4)	N.M.E.	34	0	N.M.E.	N.M.E.	
OTHER	10	0	N.M.E.	9	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: PNEUMONITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
REGION								N.M.E.
ASIA	77	2 (2.6)	N.M.E.	29	0	N.M.E.	N.M.E.	
ROW [INCLUDING US/CANADA, EUROPE]	455	8 (1.8)	N.M.E.	231	1 (0.4)	N.M.E.	N.M.E.	
ECOG PS SCORE AT BASELINE								N.M.E.
0	308	6 (1.9)	N.M.E.	154	0	N.M.E.	N.M.E.	
1	224	4 (1.8)	N.M.E.	106	1 (0.9)	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: PNEUMONITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
DISEASE AT STUDY ENTRY (EC, GEJ CANCER)								N.M.E.
EC: LOWER THIRD, MIDDLE THIRD, UPPER THIRD	314	7 (2.2)	N.M.E.	153	1 (0.7)	N.M.E.	N.M.E.	
GEJ CANCER: SIEWERT-STEIN (TYPE I VS. TYPE II VS. TYPE III)	218	3 (1.4)	N.M.E.	107	0	N.M.E.	N.M.E.	
DISEASE STAGE AT INITIAL DIAGNOSIS								N.M.E.
STAGE II	179	1 (0.6)	N.M.E.	98	1 (1.0)	N.M.E.	N.M.E.	
STAGE III	353	9 (2.5)	N.M.E.	162	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: PNEUMONITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
HISTOLOGY (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
SQUAMOUS CELL CARCINOMA	155	4 (2.6)	N.M.E.	75	1 (1.3)	N.M.E.	N.M.E.	
ADENOCARCINOMA	376	6 (1.6)	N.M.E.	185	0	N.M.E.	N.M.E.	
HISTOLOGICAL GRADE (CRF)								N.M.E.
G1/G2	302	5 (1.7)	N.M.E.	136	0	N.M.E.	N.M.E.	
G3/G4	165	3 (1.8)	N.M.E.	87	0	N.M.E.	N.M.E.	
GX	65	2 (3.1)	N.M.E.	36	1 (2.8)	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: PNEUMONITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
PATHOLOGIC LYMPH NODE STATUS (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
YPN0 (NEGATIVE)	224	5 (2.2)	N.M.E.	109	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= YPN1 (POSITIVE)	307	5 (1.6)	N.M.E.	150	1 (0.7)	N.M.E.	N.M.E.	
PATHOLOGIC TUMOR STATUS (CRF)								N.M.E.
YPT0	29	2 (6.9)	N.M.E.	16	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT1/YPT2	205	2 (1.0)	N.M.E.	105	1 (1.0)	N.M.E.	N.M.E.	
YPT3/YPT4	296	6 (2.0)	N.M.E.	139	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: PNEUMONITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
TIME FROM COMPLETE RESECTION TO RANDOMIZATION								N.M.E.
< 10 WEEKS	182	2 (1.1)	N.M.E.	74	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 10 WEEKS	350	8 (2.3)	N.M.E.	186	1 (0.5)	N.M.E.	N.M.E.	
HER-2 STATUS AT STUDY ENTRY								N.M.E.
NEGATIVE	131	3 (2.3)	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
POSITIVE	41	0	N.M.E.	22	0	N.M.E.	N.M.E.	
NOT REPORTED	358	7 (2.0)	N.M.E.	163	1 (0.6)	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: PNEUMONITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 1% CUT OFF (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 1%	88	2 (2.3)	N.M.E.	40	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 1%	376	7 (1.9)	N.M.E.	193	1 (0.5)	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	1 (1.5)	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: PNEUMONITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 5% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 5%	59	1 (1.7)	N.M.E.	28	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 5%	405	8 (2.0)	N.M.E.	205	1 (0.5)	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	1 (1.5)	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: PNEUMONITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 10% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 10%	46	1 (2.2)	N.M.E.	24	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 10%	418	8 (1.9)	N.M.E.	209	1 (0.5)	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	1 (1.5)	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: DIARRHEA/COLITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
OVERALL	532	4 (0.8)	N.M.E.	260	1 (0.4)	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY I								N.M.E.
< 65	333	2 (0.6)	N.M.E.	173	1 (0.6)	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65	199	2 (1.0)	N.M.E.	87	0	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY II								N.M.E.
< 65	333	2 (0.6)	N.M.E.	173	1 (0.6)	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65 AND < 75	175	2 (1.1)	N.M.E.	70	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 75	24	0	N.M.E.	17	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: DIARRHEA/COLITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
SEX								N.M.E.
MALE	449	3 (0.7)	N.M.E.	220	1 (0.5)	N.M.E.	N.M.E.	
FEMALE	83	1 (1.2)	N.M.E.	40	0	N.M.E.	N.M.E.	
RACE								N.M.E.
WHITE	432	4 (0.9)	N.M.E.	214	1 (0.5)	N.M.E.	N.M.E.	
ASIAN	83	0	N.M.E.	34	0	N.M.E.	N.M.E.	
OTHER	10	0	N.M.E.	9	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: DIARRHEA/COLITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
REGION								N.M.E.
ASIA	77	0	N.M.E.	29	0	N.M.E.	N.M.E.	
ROW [INCLUDING US/CANADA, EUROPE]	455	4 (0.9)	N.M.E.	231	1 (0.4)	N.M.E.	N.M.E.	
ECOG PS SCORE AT BASELINE								N.M.E.
0	308	2 (0.6)	N.M.E.	154	0	N.M.E.	N.M.E.	
1	224	2 (0.9)	N.M.E.	106	1 (0.9)	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: DIARRHEA/COLITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
DISEASE AT STUDY ENTRY (EC, GEJ CANCER)								N.M.E.
EC: LOWER THIRD, MIDDLE THIRD, UPPER THIRD	314	0	N.M.E.	153	1 (0.7)	N.M.E.	N.M.E.	
GEJ CANCER: SIEWERT-STEIN (TYPE I VS. TYPE II VS. TYPE III)	218	4 (1.8)	N.M.E.	107	0	N.M.E.	N.M.E.	
DISEASE STAGE AT INITIAL DIAGNOSIS								N.M.E.
STAGE II	179	3 (1.7)	N.M.E.	98	0	N.M.E.	N.M.E.	
STAGE III	353	1 (0.3)	N.M.E.	162	1 (0.6)	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: DIARRHEA/COLITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
HISTOLOGY (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
SQUAMOUS CELL CARCINOMA	155	0	N.M.E.	75	1 (1.3)	N.M.E.	N.M.E.	
ADENOCARCINOMA	376	4 (1.1)	N.M.E.	185	0	N.M.E.	N.M.E.	
HISTOLOGICAL GRADE (CRF)								N.M.E.
G1/G2	302	3 (1.0)	N.M.E.	136	0	N.M.E.	N.M.E.	
G3/G4	165	1 (0.6)	N.M.E.	87	1 (1.1)	N.M.E.	N.M.E.	
GX	65	0	N.M.E.	36	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: DIARRHEA/COLITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
PATHOLOGIC LYMPH NODE STATUS (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
YPN0 (NEGATIVE)	224	1 (0.4)	N.M.E.	109	1 (0.9)	N.M.E.	N.M.E.	
>= YPN1 (POSITIVE)	307	3 (1.0)	N.M.E.	150	0	N.M.E.	N.M.E.	
PATHOLOGIC TUMOR STATUS (CRF)								N.M.E.
YPT0	29	0	N.M.E.	16	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT1/YPT2	205	1 (0.5)	N.M.E.	105	1 (1.0)	N.M.E.	N.M.E.	
YPT3/YPT4	296	3 (1.0)	N.M.E.	139	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: DIARRHEA/COLITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
TIME FROM COMPLETE RESECTION TO RANDOMIZATION								N.M.E.
< 10 WEEKS	182	0	N.M.E.	74	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 10 WEEKS	350	4 (1.1)	N.M.E.	186	1 (0.5)	N.M.E.	N.M.E.	
HER-2 STATUS AT STUDY ENTRY								N.M.E.
NEGATIVE	131	3 (2.3)	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
POSITIVE	41	0	N.M.E.	22	0	N.M.E.	N.M.E.	
NOT REPORTED	358	1 (0.3)	N.M.E.	163	1 (0.6)	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: DIARRHEA/COLITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 1% CUT OFF (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 1%	88	1 (1.1)	N.M.E.	40	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 1%	376	3 (0.8)	N.M.E.	193	1 (0.5)	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	0	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: DIARRHEA/COLITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 5% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 5%	59	0	N.M.E.	28	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 5%	405	4 (1.0)	N.M.E.	205	1 (0.5)	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	0	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: DIARRHEA/COLITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 10% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 10%	46	0	N.M.E.	24	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 10%	418	4 (1.0)	N.M.E.	209	1 (0.5)	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	0	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HEPATITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
OVERALL	532	4 (0.8)	N.M.E.	260	3 (1.2)	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY I								N.M.E.
< 65	333	0	N.M.E.	173	1 (0.6)	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65	199	4 (2.0)	N.M.E.	87	2 (2.3)	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY II								N.M.E.
< 65	333	0	N.M.E.	173	1 (0.6)	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65 AND < 75	175	4 (2.3)	N.M.E.	70	2 (2.9)	N.M.E.	N.M.E.	
>= 75	24	0	N.M.E.	17	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HEPATITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
SEX								N.M.E.
MALE	449	3 (0.7)	N.M.E.	220	1 (0.5)	N.M.E.	N.M.E.	
FEMALE	83	1 (1.2)	N.M.E.	40	2 (5.0)	N.M.E.	N.M.E.	
RACE								N.M.E.
WHITE	432	3 (0.7)	N.M.E.	214	2 (0.9)	N.M.E.	N.M.E.	
ASIAN	83	0	N.M.E.	34	1 (2.9)	N.M.E.	N.M.E.	
OTHER	10	0	N.M.E.	9	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HEPATITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interaction p-value (4)
REGION								N.M.E.
ASIA	77	0	N.M.E.	29	1 (3.4)	N.M.E.	N.M.E.	
ROW [INCLUDING US/CANADA, EUROPE]	455	4 (0.9)	N.M.E.	231	2 (0.9)	N.M.E.	N.M.E.	
ECOG PS SCORE AT BASELINE								N.M.E.
0	308	1 (0.3)	N.M.E.	154	2 (1.3)	N.M.E.	N.M.E.	
1	224	3 (1.3)	N.M.E.	106	1 (0.9)	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HEPATITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
DISEASE AT STUDY ENTRY (EC, GEJ CANCER)								N.M.E.
EC: LOWER THIRD, MIDDLE THIRD, UPPER THIRD	314	1 (0.3)	N.M.E.	153	3 (2.0)	N.M.E.	N.M.E.	
GEJ CANCER: SIEWERT-STEIN (TYPE I VS. TYPE II VS. TYPE III)	218	3 (1.4)	N.M.E.	107	0	N.M.E.	N.M.E.	
DISEASE STAGE AT INITIAL DIAGNOSIS								N.M.E.
STAGE II	179	2 (1.1)	N.M.E.	98	1 (1.0)	N.M.E.	N.M.E.	
STAGE III	353	2 (0.6)	N.M.E.	162	2 (1.2)	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HEPATITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
HISTOLOGY (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
SQUAMOUS CELL CARCINOMA	155	0	N.M.E.	75	3 (4.0)	N.M.E.	N.M.E.	
ADENOCARCINOMA	376	4 (1.1)	N.M.E.	185	0	N.M.E.	N.M.E.	
HISTOLOGICAL GRADE (CRF)								N.M.E.
G1/G2	302	1 (0.3)	N.M.E.	136	1 (0.7)	N.M.E.	N.M.E.	
G3/G4	165	2 (1.2)	N.M.E.	87	1 (1.1)	N.M.E.	N.M.E.	
GX	65	1 (1.5)	N.M.E.	36	1 (2.8)	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HEPATITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
PATHOLOGIC LYMPH NODE STATUS (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
YPN0 (NEGATIVE)	224	2 (0.9)	N.M.E.	109	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= YPN1 (POSITIVE)	307	2 (0.7)	N.M.E.	150	3 (2.0)	N.M.E.	N.M.E.	
PATHOLOGIC TUMOR STATUS (CRF)								N.M.E.
YPT0	29	0	N.M.E.	16	1 (6.3)	N.M.E.	N.M.E.	
YPT1/YPT2	205	2 (1.0)	N.M.E.	105	2 (1.9)	N.M.E.	N.M.E.	
YPT3/YPT4	296	2 (0.7)	N.M.E.	139	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HEPATITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
TIME FROM COMPLETE RESECTION TO RANDOMIZATION								N.M.E.
< 10 WEEKS	182	1 (0.5)	N.M.E.	74	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 10 WEEKS	350	3 (0.9)	N.M.E.	186	3 (1.6)	N.M.E.	N.M.E.	
HER-2 STATUS AT STUDY ENTRY								N.M.E.
NEGATIVE	131	1 (0.8)	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
POSITIVE	41	0	N.M.E.	22	0	N.M.E.	N.M.E.	
NOT REPORTED	358	3 (0.8)	N.M.E.	163	3 (1.8)	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HEPATITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 1% CUT OFF (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 1%	88	1 (1.1)	N.M.E.	40	1 (2.5)	N.M.E.	N.M.E.	
< 1%	376	3 (0.8)	N.M.E.	193	2 (1.0)	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	0	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HEPATITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 5% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 5%	59	0	N.M.E.	28	1 (3.6)	N.M.E.	N.M.E.	
< 5%	405	4 (1.0)	N.M.E.	205	2 (1.0)	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	0	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HEPATITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 10% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 10%	46	0	N.M.E.	24	1 (4.2)	N.M.E.	N.M.E.	
< 10%	418	4 (1.0)	N.M.E.	209	2 (1.0)	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	0	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: NEPHRITIS AND RENAL DYSFUNCTION

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
OVERALL	532	1 (0.2)	N.M.E.	260	0	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY I								N.M.E.
< 65	333	1 (0.3)	N.M.E.	173	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65	199	0	N.M.E.	87	0	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY II								N.M.E.
< 65	333	1 (0.3)	N.M.E.	173	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65 AND < 75	175	0	N.M.E.	70	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 75	24	0	N.M.E.	17	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: NEPHRITIS AND RENAL DYSFUNCTION

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
SEX								N.M.E.
MALE	449	1 (0.2)	N.M.E.	220	0	N.M.E.	N.M.E.	
FEMALE	83	0	N.M.E.	40	0	N.M.E.	N.M.E.	
RACE								N.M.E.
WHITE	432	1 (0.2)	N.M.E.	214	0	N.M.E.	N.M.E.	
ASIAN	83	0	N.M.E.	34	0	N.M.E.	N.M.E.	
OTHER	10	0	N.M.E.	9	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: NEPHRITIS AND RENAL DYSFUNCTION

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interaction p-value (4)
REGION								N.M.E.
ASIA	77	0	N.M.E.	29	0	N.M.E.	N.M.E.	
ROW [INCLUDING US/CANADA, EUROPE]	455	1 (0.2)	N.M.E.	231	0	N.M.E.	N.M.E.	
ECOG PS SCORE AT BASELINE								N.M.E.
0	308	1 (0.3)	N.M.E.	154	0	N.M.E.	N.M.E.	
1	224	0	N.M.E.	106	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: NEPHRITIS AND RENAL DYSFUNCTION

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
DISEASE AT STUDY ENTRY (EC, GEJ CANCER)								N.M.E.
EC: LOWER THIRD, MIDDLE THIRD, UPPER THIRD	314	1 (0.3)	N.M.E.	153	0	N.M.E.	N.M.E.	
GEJ CANCER: SIEWERT-STEIN (TYPE I VS. TYPE II VS. TYPE III)	218	0	N.M.E.	107	0	N.M.E.	N.M.E.	
DISEASE STAGE AT INITIAL DIAGNOSIS								N.M.E.
STAGE II	179	0	N.M.E.	98	0	N.M.E.	N.M.E.	
STAGE III	353	1 (0.3)	N.M.E.	162	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: NEPHRITIS AND RENAL DYSFUNCTION

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
HISTOLOGY (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
SQUAMOUS CELL CARCINOMA	155	0	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
ADENOCARCINOMA	376	1 (0.3)	N.M.E.	185	0	N.M.E.	N.M.E.	
HISTOLOGICAL GRADE (CRF)								N.M.E.
G1/G2	302	0	N.M.E.	136	0	N.M.E.	N.M.E.	
G3/G4	165	1 (0.6)	N.M.E.	87	0	N.M.E.	N.M.E.	
GX	65	0	N.M.E.	36	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: NEPHRITIS AND RENAL DYSFUNCTION

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
PATHOLOGIC LYMPH NODE STATUS (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
YPN0 (NEGATIVE)	224	1 (0.4)	N.M.E.	109	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= YPN1 (POSITIVE)	307	0	N.M.E.	150	0	N.M.E.	N.M.E.	
PATHOLOGIC TUMOR STATUS (CRF)								N.M.E.
YPT0	29	0	N.M.E.	16	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT1/YPT2	205	1 (0.5)	N.M.E.	105	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT3/YPT4	296	0	N.M.E.	139	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: NEPHRITIS AND RENAL DYSFUNCTION

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
TIME FROM COMPLETE RESECTION TO RANDOMIZATION								N.M.E.
< 10 WEEKS	182	0	N.M.E.	74	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 10 WEEKS	350	1 (0.3)	N.M.E.	186	0	N.M.E.	N.M.E.	
HER-2 STATUS AT STUDY ENTRY								N.M.E.
NEGATIVE	131	0	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
POSITIVE	41	0	N.M.E.	22	0	N.M.E.	N.M.E.	
NOT REPORTED	358	1 (0.3)	N.M.E.	163	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: NEPHRITIS AND RENAL DYSFUNCTION

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 1% CUT OFF (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 1%	88	0	N.M.E.	40	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 1%	376	1 (0.3)	N.M.E.	193	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	0	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: NEPHRITIS AND RENAL DYSFUNCTION

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 5% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 5%	59	0	N.M.E.	28	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 5%	405	1 (0.2)	N.M.E.	205	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	0	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: NEPHRITIS AND RENAL DYSFUNCTION

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 10% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 10%	46	0	N.M.E.	24	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 10%	418	1 (0.2)	N.M.E.	209	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	0	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: RASH

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
OVERALL	532	5 (0.9)	N.M.E.	260	1 (0.4)	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY I								N.M.E.
< 65	333	2 (0.6)	N.M.E.	173	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65	199	3 (1.5)	N.M.E.	87	1 (1.1)	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY II								N.M.E.
< 65	333	2 (0.6)	N.M.E.	173	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65 AND < 75	175	3 (1.7)	N.M.E.	70	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 75	24	0	N.M.E.	17	1 (5.9)	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: RASH

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
SEX								N.M.E.
MALE	449	5 (1.1)	N.M.E.	220	1 (0.5)	N.M.E.	N.M.E.	
FEMALE	83	0	N.M.E.	40	0	N.M.E.	N.M.E.	
RACE								N.M.E.
WHITE	432	3 (0.7)	N.M.E.	214	1 (0.5)	N.M.E.	N.M.E.	
ASIAN	83	2 (2.4)	N.M.E.	34	0	N.M.E.	N.M.E.	
OTHER	10	0	N.M.E.	9	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: RASH

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interaction p-value (4)
REGION								N.M.E.
ASIA	77	2 (2.6)	N.M.E.	29	0	N.M.E.	N.M.E.	
ROW [INCLUDING US/CANADA, EUROPE]	455	3 (0.7)	N.M.E.	231	1 (0.4)	N.M.E.	N.M.E.	
ECOG PS SCORE AT BASELINE								N.M.E.
0	308	1 (0.3)	N.M.E.	154	0	N.M.E.	N.M.E.	
1	224	4 (1.8)	N.M.E.	106	1 (0.9)	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: RASH

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
DISEASE AT STUDY ENTRY (EC, GEJ CANCER)								N.M.E.
EC: LOWER THIRD, MIDDLE THIRD, UPPER THIRD	314	4 (1.3)	N.M.E.	153	0	N.M.E.	N.M.E.	
GEJ CANCER: SIEWERT-STEIN (TYPE I VS. TYPE II VS. TYPE III)	218	1 (0.5)	N.M.E.	107	1 (0.9)	N.M.E.	N.M.E.	
DISEASE STAGE AT INITIAL DIAGNOSIS								N.M.E.
STAGE II	179	2 (1.1)	N.M.E.	98	1 (1.0)	N.M.E.	N.M.E.	
STAGE III	353	3 (0.8)	N.M.E.	162	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: RASH

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
HISTOLOGY (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
SQUAMOUS CELL CARCINOMA	155	3 (1.9)	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
ADENOCARCINOMA	376	2 (0.5)	N.M.E.	185	1 (0.5)	N.M.E.	N.M.E.	
HISTOLOGICAL GRADE (CRF)								N.M.E.
G1/G2	302	3 (1.0)	N.M.E.	136	1 (0.7)	N.M.E.	N.M.E.	
G3/G4	165	0	N.M.E.	87	0	N.M.E.	N.M.E.	
GX	65	2 (3.1)	N.M.E.	36	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: RASH

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
PATHOLOGIC LYMPH NODE STATUS (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
YPN0 (NEGATIVE)	224	3 (1.3)	N.M.E.	109	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= YPN1 (POSITIVE)	307	2 (0.7)	N.M.E.	150	1 (0.7)	N.M.E.	N.M.E.	
PATHOLOGIC TUMOR STATUS (CRF)								N.M.E.
YPT0	29	1 (3.4)	N.M.E.	16	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT1/YPT2	205	2 (1.0)	N.M.E.	105	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT3/YPT4	296	2 (0.7)	N.M.E.	139	1 (0.7)	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: RASH

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
TIME FROM COMPLETE RESECTION TO RANDOMIZATION								N.M.E.
< 10 WEEKS	182	2 (1.1)	N.M.E.	74	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 10 WEEKS	350	3 (0.9)	N.M.E.	186	1 (0.5)	N.M.E.	N.M.E.	
HER-2 STATUS AT STUDY ENTRY								N.M.E.
NEGATIVE	131	1 (0.8)	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
POSITIVE	41	0	N.M.E.	22	0	N.M.E.	N.M.E.	
NOT REPORTED	358	4 (1.1)	N.M.E.	163	1 (0.6)	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: RASH

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 1% CUT OFF (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 1%	88	0	N.M.E.	40	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 1%	376	4 (1.1)	N.M.E.	193	1 (0.5)	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	1 (1.5)	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: RASH

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 5% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 5%	59	0	N.M.E.	28	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 5%	405	4 (1.0)	N.M.E.	205	1 (0.5)	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	1 (1.5)	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: RASH

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 10% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 10%	46	0	N.M.E.	24	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 10%	418	4 (1.0)	N.M.E.	209	1 (0.5)	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	1 (1.5)	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPERSENSITIVITY

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
OVERALL	532	0	N.M.E.	260	0	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY I								N.M.E.
< 65	333	0	N.M.E.	173	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65	199	0	N.M.E.	87	0	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY II								N.M.E.
< 65	333	0	N.M.E.	173	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65 AND < 75	175	0	N.M.E.	70	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 75	24	0	N.M.E.	17	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPERSENSITIVITY

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
SEX								N.M.E.
MALE	449	0	N.M.E.	220	0	N.M.E.	N.M.E.	
FEMALE	83	0	N.M.E.	40	0	N.M.E.	N.M.E.	
RACE								N.M.E.
WHITE	432	0	N.M.E.	214	0	N.M.E.	N.M.E.	
ASIAN	83	0	N.M.E.	34	0	N.M.E.	N.M.E.	
OTHER	10	0	N.M.E.	9	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPERSENSITIVITY

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
REGION								N.M.E.
ASIA	77	0	N.M.E.	29	0	N.M.E.	N.M.E.	
ROW [INCLUDING US/CANADA, EUROPE]	455	0	N.M.E.	231	0	N.M.E.	N.M.E.	
ECOG PS SCORE AT BASELINE								N.M.E.
0	308	0	N.M.E.	154	0	N.M.E.	N.M.E.	
1	224	0	N.M.E.	106	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPERSENSITIVITY

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
DISEASE AT STUDY ENTRY (EC, GEJ CANCER)								N.M.E.
EC: LOWER THIRD, MIDDLE THIRD, UPPER THIRD	314	0	N.M.E.	153	0	N.M.E.	N.M.E.	
GEJ CANCER: SIEWERT-STEIN (TYPE I VS. TYPE II VS. TYPE III)	218	0	N.M.E.	107	0	N.M.E.	N.M.E.	
DISEASE STAGE AT INITIAL DIAGNOSIS								N.M.E.
STAGE II	179	0	N.M.E.	98	0	N.M.E.	N.M.E.	
STAGE III	353	0	N.M.E.	162	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPERSENSITIVITY

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
HISTOLOGY (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
SQUAMOUS CELL CARCINOMA	155	0	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
ADENOCARCINOMA	376	0	N.M.E.	185	0	N.M.E.	N.M.E.	
HISTOLOGICAL GRADE (CRF)								N.M.E.
G1/G2	302	0	N.M.E.	136	0	N.M.E.	N.M.E.	
G3/G4	165	0	N.M.E.	87	0	N.M.E.	N.M.E.	
GX	65	0	N.M.E.	36	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPERSENSITIVITY

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
PATHOLOGIC LYMPH NODE STATUS (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
YPN0 (NEGATIVE)	224	0	N.M.E.	109	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= YPN1 (POSITIVE)	307	0	N.M.E.	150	0	N.M.E.	N.M.E.	
PATHOLOGIC TUMOR STATUS (CRF)								N.M.E.
YPT0	29	0	N.M.E.	16	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT1/YPT2	205	0	N.M.E.	105	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT3/YPT4	296	0	N.M.E.	139	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPERSENSITIVITY

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
TIME FROM COMPLETE RESECTION TO RANDOMIZATION								N.M.E.
< 10 WEEKS	182	0	N.M.E.	74	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 10 WEEKS	350	0	N.M.E.	186	0	N.M.E.	N.M.E.	
HER-2 STATUS AT STUDY ENTRY								N.M.E.
NEGATIVE	131	0	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
POSITIVE	41	0	N.M.E.	22	0	N.M.E.	N.M.E.	
NOT REPORTED	358	0	N.M.E.	163	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPERSENSITIVITY

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 1% CUT OFF (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 1%	88	0	N.M.E.	40	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 1%	376	0	N.M.E.	193	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	0	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPERSENSITIVITY

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 5% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 5%	59	0	N.M.E.	28	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 5%	405	0	N.M.E.	205	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	0	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPERSENSITIVITY

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 10% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 10%	46	0	N.M.E.	24	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 10%	418	0	N.M.E.	209	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	0	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: ENDOCRINE IMAES

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
OVERALL	532	6 (1.1)	N.M.E.	260	0	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY I								N.M.E.
< 65	333	4 (1.2)	N.M.E.	173	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65	199	2 (1.0)	N.M.E.	87	0	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY II								N.M.E.
< 65	333	4 (1.2)	N.M.E.	173	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65 AND < 75	175	1 (0.6)	N.M.E.	70	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 75	24	1 (4.2)	N.M.E.	17	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: ENDOCRINE IMAES

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
SEX								N.M.E.
MALE	449	5 (1.1)	N.M.E.	220	0	N.M.E.	N.M.E.	
FEMALE	83	1 (1.2)	N.M.E.	40	0	N.M.E.	N.M.E.	
RACE								N.M.E.
WHITE	432	4 (0.9)	N.M.E.	214	0	N.M.E.	N.M.E.	
ASIAN	83	1 (1.2)	N.M.E.	34	0	N.M.E.	N.M.E.	
OTHER	10	1 (10.0)	N.M.E.	9	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: ENDOCRINE IMAES

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interaction p-value (4)
REGION								N.M.E.
ASIA	77	0	N.M.E.	29	0	N.M.E.	N.M.E.	
ROW [INCLUDING US/CANADA, EUROPE]	455	6 (1.3)	N.M.E.	231	0	N.M.E.	N.M.E.	
ECOG PS SCORE AT BASELINE								N.M.E.
0	308	2 (0.6)	N.M.E.	154	0	N.M.E.	N.M.E.	
1	224	4 (1.8)	N.M.E.	106	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: ENDOCRINE IMAES

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
DISEASE AT STUDY ENTRY (EC, GEJ CANCER)								N.M.E.
EC: LOWER THIRD, MIDDLE THIRD, UPPER THIRD	314	3 (1.0)	N.M.E.	153	0	N.M.E.	N.M.E.	
GEJ CANCER: SIEWERT-STEIN (TYPE I VS. TYPE II VS. TYPE III)	218	3 (1.4)	N.M.E.	107	0	N.M.E.	N.M.E.	
DISEASE STAGE AT INITIAL DIAGNOSIS								N.M.E.
STAGE II	179	1 (0.6)	N.M.E.	98	0	N.M.E.	N.M.E.	
STAGE III	353	5 (1.4)	N.M.E.	162	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: ENDOCRINE IMAES

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
HISTOLOGY (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
SQUAMOUS CELL CARCINOMA	155	1 (0.6)	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
ADENOCARCINOMA	376	5 (1.3)	N.M.E.	185	0	N.M.E.	N.M.E.	
HISTOLOGICAL GRADE (CRF)								N.M.E.
G1/G2	302	6 (2.0)	N.M.E.	136	0	N.M.E.	N.M.E.	
G3/G4	165	0	N.M.E.	87	0	N.M.E.	N.M.E.	
GX	65	0	N.M.E.	36	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: ENDOCRINE IMAES

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
PATHOLOGIC LYMPH NODE STATUS (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
YPN0 (NEGATIVE)	224	3 (1.3)	N.M.E.	109	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= YPN1 (POSITIVE)	307	3 (1.0)	N.M.E.	150	0	N.M.E.	N.M.E.	
PATHOLOGIC TUMOR STATUS (CRF)								N.M.E.
YPT0	29	0	N.M.E.	16	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT1/YPT2	205	1 (0.5)	N.M.E.	105	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT3/YPT4	296	5 (1.7)	N.M.E.	139	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: ENDOCRINE IMAES

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
TIME FROM COMPLETE RESECTION TO RANDOMIZATION								N.M.E.
< 10 WEEKS	182	2 (1.1)	N.M.E.	74	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 10 WEEKS	350	4 (1.1)	N.M.E.	186	0	N.M.E.	N.M.E.	
HER-2 STATUS AT STUDY ENTRY								N.M.E.
NEGATIVE	131	2 (1.5)	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
POSITIVE	41	0	N.M.E.	22	0	N.M.E.	N.M.E.	
NOT REPORTED	358	4 (1.1)	N.M.E.	163	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: ENDOCRINE IMAES

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 1% CUT OFF (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 1%	88	0	N.M.E.	40	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 1%	376	3 (0.8)	N.M.E.	193	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	3 (4.4)	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: ENDOCRINE IMAES

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 5% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 5%	59	0	N.M.E.	28	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 5%	405	3 (0.7)	N.M.E.	205	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	3 (4.4)	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: ENDOCRINE IMAES

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 10% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 10%	46	0	N.M.E.	24	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 10%	418	3 (0.7)	N.M.E.	209	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	3 (4.4)	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: ADRENAL INSUFFICIENCY

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
OVERALL	532	2 (0.4)	N.M.E.	260	0	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY I								N.M.E.
< 65	333	2 (0.6)	N.M.E.	173	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65	199	0	N.M.E.	87	0	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY II								N.M.E.
< 65	333	2 (0.6)	N.M.E.	173	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65 AND < 75	175	0	N.M.E.	70	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 75	24	0	N.M.E.	17	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: ADRENAL INSUFFICIENCY

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
SEX								N.M.E.
MALE	449	1 (0.2)	N.M.E.	220	0	N.M.E.	N.M.E.	
FEMALE	83	1 (1.2)	N.M.E.	40	0	N.M.E.	N.M.E.	
RACE								N.M.E.
WHITE	432	1 (0.2)	N.M.E.	214	0	N.M.E.	N.M.E.	
ASIAN	83	0	N.M.E.	34	0	N.M.E.	N.M.E.	
OTHER	10	1 (10.0)	N.M.E.	9	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: ADRENAL INSUFFICIENCY

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interaction p-value (4)
REGION								N.M.E.
ASIA	77	0	N.M.E.	29	0	N.M.E.	N.M.E.	
ROW [INCLUDING US/CANADA, EUROPE]	455	2 (0.4)	N.M.E.	231	0	N.M.E.	N.M.E.	
ECOG PS SCORE AT BASELINE								N.M.E.
0	308	0	N.M.E.	154	0	N.M.E.	N.M.E.	
1	224	2 (0.9)	N.M.E.	106	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: ADRENAL INSUFFICIENCY

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
DISEASE AT STUDY ENTRY (EC, GEJ CANCER)								N.M.E.
EC: LOWER THIRD, MIDDLE THIRD, UPPER THIRD	314	2 (0.6)	N.M.E.	153	0	N.M.E.	N.M.E.	
GEJ CANCER: SIEWERT-STEIN (TYPE I VS. TYPE II VS. TYPE III)	218	0	N.M.E.	107	0	N.M.E.	N.M.E.	
DISEASE STAGE AT INITIAL DIAGNOSIS								N.M.E.
STAGE II	179	0	N.M.E.	98	0	N.M.E.	N.M.E.	
STAGE III	353	2 (0.6)	N.M.E.	162	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: ADRENAL INSUFFICIENCY

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
HISTOLOGY (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
SQUAMOUS CELL CARCINOMA	155	1 (0.6)	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
ADENOCARCINOMA	376	1 (0.3)	N.M.E.	185	0	N.M.E.	N.M.E.	
HISTOLOGICAL GRADE (CRF)								N.M.E.
G1/G2	302	2 (0.7)	N.M.E.	136	0	N.M.E.	N.M.E.	
G3/G4	165	0	N.M.E.	87	0	N.M.E.	N.M.E.	
GX	65	0	N.M.E.	36	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: ADRENAL INSUFFICIENCY

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
PATHOLOGIC LYMPH NODE STATUS (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
YPN0 (NEGATIVE)	224	0	N.M.E.	109	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= YPN1 (POSITIVE)	307	2 (0.7)	N.M.E.	150	0	N.M.E.	N.M.E.	
PATHOLOGIC TUMOR STATUS (CRF)								N.M.E.
YPT0	29	0	N.M.E.	16	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT1/YPT2	205	0	N.M.E.	105	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT3/YPT4	296	2 (0.7)	N.M.E.	139	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: ADRENAL INSUFFICIENCY

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
TIME FROM COMPLETE RESECTION TO RANDOMIZATION								N.M.E.
< 10 WEEKS	182	1 (0.5)	N.M.E.	74	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 10 WEEKS	350	1 (0.3)	N.M.E.	186	0	N.M.E.	N.M.E.	
HER-2 STATUS AT STUDY ENTRY								N.M.E.
NEGATIVE	131	0	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
POSITIVE	41	0	N.M.E.	22	0	N.M.E.	N.M.E.	
NOT REPORTED	358	2 (0.6)	N.M.E.	163	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: ADRENAL INSUFFICIENCY

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 1% CUT OFF (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 1%	88	0	N.M.E.	40	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 1%	376	1 (0.3)	N.M.E.	193	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	1 (1.5)	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: ADRENAL INSUFFICIENCY

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 5% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 5%	59	0	N.M.E.	28	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 5%	405	1 (0.2)	N.M.E.	205	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	1 (1.5)	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: ADRENAL INSUFFICIENCY

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 10% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 10%	46	0	N.M.E.	24	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 10%	418	1 (0.2)	N.M.E.	209	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	1 (1.5)	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPOPHYSITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
OVERALL	532	0	N.M.E.	260	0	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY I								N.M.E.
< 65	333	0	N.M.E.	173	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65	199	0	N.M.E.	87	0	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY II								N.M.E.
< 65	333	0	N.M.E.	173	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65 AND < 75	175	0	N.M.E.	70	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 75	24	0	N.M.E.	17	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPOPHYSITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
SEX								N.M.E.
MALE	449	0	N.M.E.	220	0	N.M.E.	N.M.E.	
FEMALE	83	0	N.M.E.	40	0	N.M.E.	N.M.E.	
RACE								N.M.E.
WHITE	432	0	N.M.E.	214	0	N.M.E.	N.M.E.	
ASIAN	83	0	N.M.E.	34	0	N.M.E.	N.M.E.	
OTHER	10	0	N.M.E.	9	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPOPHYSITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interaction p-value (4)
REGION								N.M.E.
ASIA	77	0	N.M.E.	29	0	N.M.E.	N.M.E.	
ROW [INCLUDING US/CANADA, EUROPE]	455	0	N.M.E.	231	0	N.M.E.	N.M.E.	
ECOG PS SCORE AT BASELINE								N.M.E.
0	308	0	N.M.E.	154	0	N.M.E.	N.M.E.	
1	224	0	N.M.E.	106	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPOPHYSITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
DISEASE AT STUDY ENTRY (EC, GEJ CANCER)								N.M.E.
EC: LOWER THIRD, MIDDLE THIRD, UPPER THIRD	314	0	N.M.E.	153	0	N.M.E.	N.M.E.	
GEJ CANCER: SIEWERT-STEIN (TYPE I VS. TYPE II VS. TYPE III)	218	0	N.M.E.	107	0	N.M.E.	N.M.E.	
DISEASE STAGE AT INITIAL DIAGNOSIS								N.M.E.
STAGE II	179	0	N.M.E.	98	0	N.M.E.	N.M.E.	
STAGE III	353	0	N.M.E.	162	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPOPHYSITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
HISTOLOGY (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
SQUAMOUS CELL CARCINOMA	155	0	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
ADENOCARCINOMA	376	0	N.M.E.	185	0	N.M.E.	N.M.E.	
HISTOLOGICAL GRADE (CRF)								N.M.E.
G1/G2	302	0	N.M.E.	136	0	N.M.E.	N.M.E.	
G3/G4	165	0	N.M.E.	87	0	N.M.E.	N.M.E.	
GX	65	0	N.M.E.	36	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPOPHYSITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
PATHOLOGIC LYMPH NODE STATUS (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
YPN0 (NEGATIVE)	224	0	N.M.E.	109	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= YPN1 (POSITIVE)	307	0	N.M.E.	150	0	N.M.E.	N.M.E.	
PATHOLOGIC TUMOR STATUS (CRF)								N.M.E.
YPT0	29	0	N.M.E.	16	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT1/YPT2	205	0	N.M.E.	105	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT3/YPT4	296	0	N.M.E.	139	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPOPHYSITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
TIME FROM COMPLETE RESECTION TO RANDOMIZATION								N.M.E.
< 10 WEEKS	182	0	N.M.E.	74	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 10 WEEKS	350	0	N.M.E.	186	0	N.M.E.	N.M.E.	
HER-2 STATUS AT STUDY ENTRY								N.M.E.
NEGATIVE	131	0	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
POSITIVE	41	0	N.M.E.	22	0	N.M.E.	N.M.E.	
NOT REPORTED	358	0	N.M.E.	163	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPOPHYSITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 1% CUT OFF (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 1%	88	0	N.M.E.	40	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 1%	376	0	N.M.E.	193	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	0	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPOPHYSITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 5% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 5%	59	0	N.M.E.	28	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 5%	405	0	N.M.E.	205	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	0	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPOPHYSITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 10% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 10%	46	0	N.M.E.	24	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 10%	418	0	N.M.E.	209	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	0	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPOTHYROIDISM/THYROIDITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
OVERALL	532	2 (0.4)	N.M.E.	260	0	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY I								N.M.E.
< 65	333	2 (0.6)	N.M.E.	173	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65	199	0	N.M.E.	87	0	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY II								N.M.E.
< 65	333	2 (0.6)	N.M.E.	173	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65 AND < 75	175	0	N.M.E.	70	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 75	24	0	N.M.E.	17	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPOTHYROIDISM/THYROIDITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
SEX								N.M.E.
MALE	449	2 (0.4)	N.M.E.	220	0	N.M.E.	N.M.E.	
FEMALE	83	0	N.M.E.	40	0	N.M.E.	N.M.E.	
RACE								N.M.E.
WHITE	432	2 (0.5)	N.M.E.	214	0	N.M.E.	N.M.E.	
ASIAN	83	0	N.M.E.	34	0	N.M.E.	N.M.E.	
OTHER	10	0	N.M.E.	9	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPOTHYROIDISM/THYROIDITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
REGION								N.M.E.
ASIA	77	0	N.M.E.	29	0	N.M.E.	N.M.E.	
ROW [INCLUDING US/CANADA, EUROPE]	455	2 (0.4)	N.M.E.	231	0	N.M.E.	N.M.E.	
ECOG PS SCORE AT BASELINE								N.M.E.
0	308	1 (0.3)	N.M.E.	154	0	N.M.E.	N.M.E.	
1	224	1 (0.4)	N.M.E.	106	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPOTHYROIDISM/THYROIDITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
DISEASE AT STUDY ENTRY (EC, GEJ CANCER)								N.M.E.
EC: LOWER THIRD, MIDDLE THIRD, UPPER THIRD	314	1 (0.3)	N.M.E.	153	0	N.M.E.	N.M.E.	
GEJ CANCER: SIEWERT-STEIN (TYPE I VS. TYPE II VS. TYPE III)	218	1 (0.5)	N.M.E.	107	0	N.M.E.	N.M.E.	
DISEASE STAGE AT INITIAL DIAGNOSIS								N.M.E.
STAGE II	179	1 (0.6)	N.M.E.	98	0	N.M.E.	N.M.E.	
STAGE III	353	1 (0.3)	N.M.E.	162	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPOTHYROIDISM/THYROIDITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
HISTOLOGY (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
SQUAMOUS CELL CARCINOMA	155	0	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
ADENOCARCINOMA	376	2 (0.5)	N.M.E.	185	0	N.M.E.	N.M.E.	
HISTOLOGICAL GRADE (CRF)								N.M.E.
G1/G2	302	2 (0.7)	N.M.E.	136	0	N.M.E.	N.M.E.	
G3/G4	165	0	N.M.E.	87	0	N.M.E.	N.M.E.	
GX	65	0	N.M.E.	36	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPOTHYROIDISM/THYROIDITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
PATHOLOGIC LYMPH NODE STATUS (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
YPN0 (NEGATIVE)	224	1 (0.4)	N.M.E.	109	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= YPN1 (POSITIVE)	307	1 (0.3)	N.M.E.	150	0	N.M.E.	N.M.E.	
PATHOLOGIC TUMOR STATUS (CRF)								N.M.E.
YPT0	29	0	N.M.E.	16	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT1/YPT2	205	0	N.M.E.	105	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT3/YPT4	296	2 (0.7)	N.M.E.	139	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPOTHYROIDISM/THYROIDITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
TIME FROM COMPLETE RESECTION TO RANDOMIZATION								N.M.E.
< 10 WEEKS	182	1 (0.5)	N.M.E.	74	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 10 WEEKS	350	1 (0.3)	N.M.E.	186	0	N.M.E.	N.M.E.	
HER-2 STATUS AT STUDY ENTRY								N.M.E.
NEGATIVE	131	0	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
POSITIVE	41	0	N.M.E.	22	0	N.M.E.	N.M.E.	
NOT REPORTED	358	2 (0.6)	N.M.E.	163	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPOTHYROIDISM/THYROIDITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 1% CUT OFF (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 1%	88	0	N.M.E.	40	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 1%	376	2 (0.5)	N.M.E.	193	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	0	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPOTHYROIDISM/THYROIDITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 5% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 5%	59	0	N.M.E.	28	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 5%	405	2 (0.5)	N.M.E.	205	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	0	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPOTHYROIDISM/THYROIDITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 10% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 10%	46	0	N.M.E.	24	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 10%	418	2 (0.5)	N.M.E.	209	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	0	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPOTHYROIDISM

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
OVERALL	532	0	N.M.E.	260	0	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY I								N.M.E.
< 65	333	0	N.M.E.	173	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65	199	0	N.M.E.	87	0	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY II								N.M.E.
< 65	333	0	N.M.E.	173	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65 AND < 75	175	0	N.M.E.	70	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 75	24	0	N.M.E.	17	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPOTHYROIDISM

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
SEX								N.M.E.
MALE	449	0	N.M.E.	220	0	N.M.E.	N.M.E.	
FEMALE	83	0	N.M.E.	40	0	N.M.E.	N.M.E.	
RACE								N.M.E.
WHITE	432	0	N.M.E.	214	0	N.M.E.	N.M.E.	
ASIAN	83	0	N.M.E.	34	0	N.M.E.	N.M.E.	
OTHER	10	0	N.M.E.	9	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPOTHYROIDISM

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
REGION								N.M.E.
ASIA	77	0	N.M.E.	29	0	N.M.E.	N.M.E.	
ROW [INCLUDING US/CANADA, EUROPE]	455	0	N.M.E.	231	0	N.M.E.	N.M.E.	
ECOG PS SCORE AT BASELINE								N.M.E.
0	308	0	N.M.E.	154	0	N.M.E.	N.M.E.	
1	224	0	N.M.E.	106	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPOTHYROIDISM

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
DISEASE AT STUDY ENTRY (EC, GEJ CANCER)								N.M.E.
EC: LOWER THIRD, MIDDLE THIRD, UPPER THIRD	314	0	N.M.E.	153	0	N.M.E.	N.M.E.	
GEJ CANCER: SIEWERT-STEIN (TYPE I VS. TYPE II VS. TYPE III)	218	0	N.M.E.	107	0	N.M.E.	N.M.E.	
DISEASE STAGE AT INITIAL DIAGNOSIS								N.M.E.
STAGE II	179	0	N.M.E.	98	0	N.M.E.	N.M.E.	
STAGE III	353	0	N.M.E.	162	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPOTHYROIDISM

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
HISTOLOGY (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
SQUAMOUS CELL CARCINOMA	155	0	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
ADENOCARCINOMA	376	0	N.M.E.	185	0	N.M.E.	N.M.E.	
HISTOLOGICAL GRADE (CRF)								N.M.E.
G1/G2	302	0	N.M.E.	136	0	N.M.E.	N.M.E.	
G3/G4	165	0	N.M.E.	87	0	N.M.E.	N.M.E.	
GX	65	0	N.M.E.	36	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPOTHYROIDISM

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
PATHOLOGIC LYMPH NODE STATUS (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
YPN0 (NEGATIVE)	224	0	N.M.E.	109	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= YPN1 (POSITIVE)	307	0	N.M.E.	150	0	N.M.E.	N.M.E.	
PATHOLOGIC TUMOR STATUS (CRF)								N.M.E.
YPT0	29	0	N.M.E.	16	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT1/YPT2	205	0	N.M.E.	105	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT3/YPT4	296	0	N.M.E.	139	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPOTHYROIDISM

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
TIME FROM COMPLETE RESECTION TO RANDOMIZATION								N.M.E.
< 10 WEEKS	182	0	N.M.E.	74	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 10 WEEKS	350	0	N.M.E.	186	0	N.M.E.	N.M.E.	
HER-2 STATUS AT STUDY ENTRY								N.M.E.
NEGATIVE	131	0	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
POSITIVE	41	0	N.M.E.	22	0	N.M.E.	N.M.E.	
NOT REPORTED	358	0	N.M.E.	163	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPOTHYROIDISM

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 1% CUT OFF (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 1%	88	0	N.M.E.	40	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 1%	376	0	N.M.E.	193	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	0	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPOTHYROIDISM

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 5% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 5%	59	0	N.M.E.	28	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 5%	405	0	N.M.E.	205	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	0	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPOTHYROIDISM

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 10% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 10%	46	0	N.M.E.	24	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 10%	418	0	N.M.E.	209	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	0	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: THYROIDITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
OVERALL	532	2 (0.4)	N.M.E.	260	0	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY I								N.M.E.
< 65	333	2 (0.6)	N.M.E.	173	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65	199	0	N.M.E.	87	0	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY II								N.M.E.
< 65	333	2 (0.6)	N.M.E.	173	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65 AND < 75	175	0	N.M.E.	70	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 75	24	0	N.M.E.	17	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: THYROIDITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
SEX								N.M.E.
MALE	449	2 (0.4)	N.M.E.	220	0	N.M.E.	N.M.E.	
FEMALE	83	0	N.M.E.	40	0	N.M.E.	N.M.E.	
RACE								N.M.E.
WHITE	432	2 (0.5)	N.M.E.	214	0	N.M.E.	N.M.E.	
ASIAN	83	0	N.M.E.	34	0	N.M.E.	N.M.E.	
OTHER	10	0	N.M.E.	9	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: THYROIDITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
REGION								N.M.E.
ASIA	77	0	N.M.E.	29	0	N.M.E.	N.M.E.	
ROW [INCLUDING US/CANADA, EUROPE]	455	2 (0.4)	N.M.E.	231	0	N.M.E.	N.M.E.	
ECOG PS SCORE AT BASELINE								N.M.E.
0	308	1 (0.3)	N.M.E.	154	0	N.M.E.	N.M.E.	
1	224	1 (0.4)	N.M.E.	106	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: THYROIDITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
DISEASE AT STUDY ENTRY (EC, GEJ CANCER)								N.M.E.
EC: LOWER THIRD, MIDDLE THIRD, UPPER THIRD	314	1 (0.3)	N.M.E.	153	0	N.M.E.	N.M.E.	
GEJ CANCER: SIEWERT-STEIN (TYPE I VS. TYPE II VS. TYPE III)	218	1 (0.5)	N.M.E.	107	0	N.M.E.	N.M.E.	
DISEASE STAGE AT INITIAL DIAGNOSIS								N.M.E.
STAGE II	179	1 (0.6)	N.M.E.	98	0	N.M.E.	N.M.E.	
STAGE III	353	1 (0.3)	N.M.E.	162	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: THYROIDITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
HISTOLOGY (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
SQUAMOUS CELL CARCINOMA	155	0	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
ADENOCARCINOMA	376	2 (0.5)	N.M.E.	185	0	N.M.E.	N.M.E.	
HISTOLOGICAL GRADE (CRF)								N.M.E.
G1/G2	302	2 (0.7)	N.M.E.	136	0	N.M.E.	N.M.E.	
G3/G4	165	0	N.M.E.	87	0	N.M.E.	N.M.E.	
GX	65	0	N.M.E.	36	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: THYROIDITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
PATHOLOGIC LYMPH NODE STATUS (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
YPN0 (NEGATIVE)	224	1 (0.4)	N.M.E.	109	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= YPN1 (POSITIVE)	307	1 (0.3)	N.M.E.	150	0	N.M.E.	N.M.E.	
PATHOLOGIC TUMOR STATUS (CRF)								N.M.E.
YPT0	29	0	N.M.E.	16	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT1/YPT2	205	0	N.M.E.	105	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT3/YPT4	296	2 (0.7)	N.M.E.	139	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: THYROIDITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
TIME FROM COMPLETE RESECTION TO RANDOMIZATION								N.M.E.
< 10 WEEKS	182	1 (0.5)	N.M.E.	74	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 10 WEEKS	350	1 (0.3)	N.M.E.	186	0	N.M.E.	N.M.E.	
HER-2 STATUS AT STUDY ENTRY								N.M.E.
NEGATIVE	131	0	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
POSITIVE	41	0	N.M.E.	22	0	N.M.E.	N.M.E.	
NOT REPORTED	358	2 (0.6)	N.M.E.	163	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: THYROIDITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 1% CUT OFF (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 1%	88	0	N.M.E.	40	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 1%	376	2 (0.5)	N.M.E.	193	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	0	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: THYROIDITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 5% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 5%	59	0	N.M.E.	28	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 5%	405	2 (0.5)	N.M.E.	205	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	0	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: THYROIDITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 10% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 10%	46	0	N.M.E.	24	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 10%	418	2 (0.5)	N.M.E.	209	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	0	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Protocol: CA209577

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPERTHYROIDISM

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
OVERALL	532	0	N.M.E.	260	0	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY I								N.M.E.
< 65	333	0	N.M.E.	173	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65	199	0	N.M.E.	87	0	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY II								N.M.E.
< 65	333	0	N.M.E.	173	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65 AND < 75	175	0	N.M.E.	70	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 75	24	0	N.M.E.	17	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPERTHYROIDISM

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
SEX								N.M.E.
MALE	449	0	N.M.E.	220	0	N.M.E.	N.M.E.	
FEMALE	83	0	N.M.E.	40	0	N.M.E.	N.M.E.	
RACE								N.M.E.
WHITE	432	0	N.M.E.	214	0	N.M.E.	N.M.E.	
ASIAN	83	0	N.M.E.	34	0	N.M.E.	N.M.E.	
OTHER	10	0	N.M.E.	9	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPERTHYROIDISM

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
REGION								N.M.E.
ASIA	77	0	N.M.E.	29	0	N.M.E.	N.M.E.	
ROW [INCLUDING US/CANADA, EUROPE]	455	0	N.M.E.	231	0	N.M.E.	N.M.E.	
ECOG PS SCORE AT BASELINE								N.M.E.
0	308	0	N.M.E.	154	0	N.M.E.	N.M.E.	
1	224	0	N.M.E.	106	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPERTHYROIDISM

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
DISEASE AT STUDY ENTRY (EC, GEJ CANCER)								N.M.E.
EC: LOWER THIRD, MIDDLE THIRD, UPPER THIRD	314	0	N.M.E.	153	0	N.M.E.	N.M.E.	
GEJ CANCER: SIEWERT-STEIN (TYPE I VS. TYPE II VS. TYPE III)	218	0	N.M.E.	107	0	N.M.E.	N.M.E.	
DISEASE STAGE AT INITIAL DIAGNOSIS								N.M.E.
STAGE II	179	0	N.M.E.	98	0	N.M.E.	N.M.E.	
STAGE III	353	0	N.M.E.	162	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPERTHYROIDISM

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
HISTOLOGY (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
SQUAMOUS CELL CARCINOMA	155	0	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
ADENOCARCINOMA	376	0	N.M.E.	185	0	N.M.E.	N.M.E.	
HISTOLOGICAL GRADE (CRF)								N.M.E.
G1/G2	302	0	N.M.E.	136	0	N.M.E.	N.M.E.	
G3/G4	165	0	N.M.E.	87	0	N.M.E.	N.M.E.	
GX	65	0	N.M.E.	36	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPERTHYROIDISM

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
PATHOLOGIC LYMPH NODE STATUS (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
YPN0 (NEGATIVE)	224	0	N.M.E.	109	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= YPN1 (POSITIVE)	307	0	N.M.E.	150	0	N.M.E.	N.M.E.	
PATHOLOGIC TUMOR STATUS (CRF)								N.M.E.
YPT0	29	0	N.M.E.	16	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT1/YPT2	205	0	N.M.E.	105	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT3/YPT4	296	0	N.M.E.	139	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPERTHYROIDISM

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
TIME FROM COMPLETE RESECTION TO RANDOMIZATION								N.M.E.
< 10 WEEKS	182	0	N.M.E.	74	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 10 WEEKS	350	0	N.M.E.	186	0	N.M.E.	N.M.E.	
HER-2 STATUS AT STUDY ENTRY								N.M.E.
NEGATIVE	131	0	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
POSITIVE	41	0	N.M.E.	22	0	N.M.E.	N.M.E.	
NOT REPORTED	358	0	N.M.E.	163	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPERTHYROIDISM

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 1% CUT OFF (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 1%	88	0	N.M.E.	40	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 1%	376	0	N.M.E.	193	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	0	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPERTHYROIDISM

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 5% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 5%	59	0	N.M.E.	28	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 5%	405	0	N.M.E.	205	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	0	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPERTHYROIDISM

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 10% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 10%	46	0	N.M.E.	24	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 10%	418	0	N.M.E.	209	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	0	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: DIABETES MELLITUS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
OVERALL	532	2 (0.4)	N.M.E.	260	0	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY I								N.M.E.
< 65	333	0	N.M.E.	173	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65	199	2 (1.0)	N.M.E.	87	0	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY II								N.M.E.
< 65	333	0	N.M.E.	173	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65 AND < 75	175	1 (0.6)	N.M.E.	70	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 75	24	1 (4.2)	N.M.E.	17	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: DIABETES MELLITUS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
SEX								N.M.E.
MALE	449	2 (0.4)	N.M.E.	220	0	N.M.E.	N.M.E.	
FEMALE	83	0	N.M.E.	40	0	N.M.E.	N.M.E.	
RACE								N.M.E.
WHITE	432	1 (0.2)	N.M.E.	214	0	N.M.E.	N.M.E.	
ASIAN	83	1 (1.2)	N.M.E.	34	0	N.M.E.	N.M.E.	
OTHER	10	0	N.M.E.	9	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: DIABETES MELLITUS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interaction p-value (4)
REGION								N.M.E.
ASIA	77	0	N.M.E.	29	0	N.M.E.	N.M.E.	
ROW [INCLUDING US/CANADA, EUROPE]	455	2 (0.4)	N.M.E.	231	0	N.M.E.	N.M.E.	
ECOG PS SCORE AT BASELINE								N.M.E.
0	308	1 (0.3)	N.M.E.	154	0	N.M.E.	N.M.E.	
1	224	1 (0.4)	N.M.E.	106	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: DIABETES MELLITUS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
DISEASE AT STUDY ENTRY (EC, GEJ CANCER)								N.M.E.
EC: LOWER THIRD, MIDDLE THIRD, UPPER THIRD	314	0	N.M.E.	153	0	N.M.E.	N.M.E.	
GEJ CANCER: SIEWERT-STEIN (TYPE I VS. TYPE II VS. TYPE III)	218	2 (0.9)	N.M.E.	107	0	N.M.E.	N.M.E.	
DISEASE STAGE AT INITIAL DIAGNOSIS								N.M.E.
STAGE II	179	0	N.M.E.	98	0	N.M.E.	N.M.E.	
STAGE III	353	2 (0.6)	N.M.E.	162	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: DIABETES MELLITUS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
HISTOLOGY (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
SQUAMOUS CELL CARCINOMA	155	0	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
ADENOCARCINOMA	376	2 (0.5)	N.M.E.	185	0	N.M.E.	N.M.E.	
HISTOLOGICAL GRADE (CRF)								N.M.E.
G1/G2	302	2 (0.7)	N.M.E.	136	0	N.M.E.	N.M.E.	
G3/G4	165	0	N.M.E.	87	0	N.M.E.	N.M.E.	
GX	65	0	N.M.E.	36	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: DIABETES MELLITUS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
PATHOLOGIC LYMPH NODE STATUS (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
YPN0 (NEGATIVE)	224	2 (0.9)	N.M.E.	109	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= YPN1 (POSITIVE)	307	0	N.M.E.	150	0	N.M.E.	N.M.E.	
PATHOLOGIC TUMOR STATUS (CRF)								N.M.E.
YPT0	29	0	N.M.E.	16	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT1/YPT2	205	1 (0.5)	N.M.E.	105	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT3/YPT4	296	1 (0.3)	N.M.E.	139	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: DIABETES MELLITUS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
TIME FROM COMPLETE RESECTION TO RANDOMIZATION								N.M.E.
< 10 WEEKS	182	0	N.M.E.	74	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 10 WEEKS	350	2 (0.6)	N.M.E.	186	0	N.M.E.	N.M.E.	
HER-2 STATUS AT STUDY ENTRY								N.M.E.
NEGATIVE	131	2 (1.5)	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
POSITIVE	41	0	N.M.E.	22	0	N.M.E.	N.M.E.	
NOT REPORTED	358	0	N.M.E.	163	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: DIABETES MELLITUS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 1% CUT OFF (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 1%	88	0	N.M.E.	40	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 1%	376	0	N.M.E.	193	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	2 (2.9)	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: DIABETES MELLITUS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 5% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 5%	59	0	N.M.E.	28	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 5%	405	0	N.M.E.	205	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	2 (2.9)	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Protocol: CA209577

Table 34.2
Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

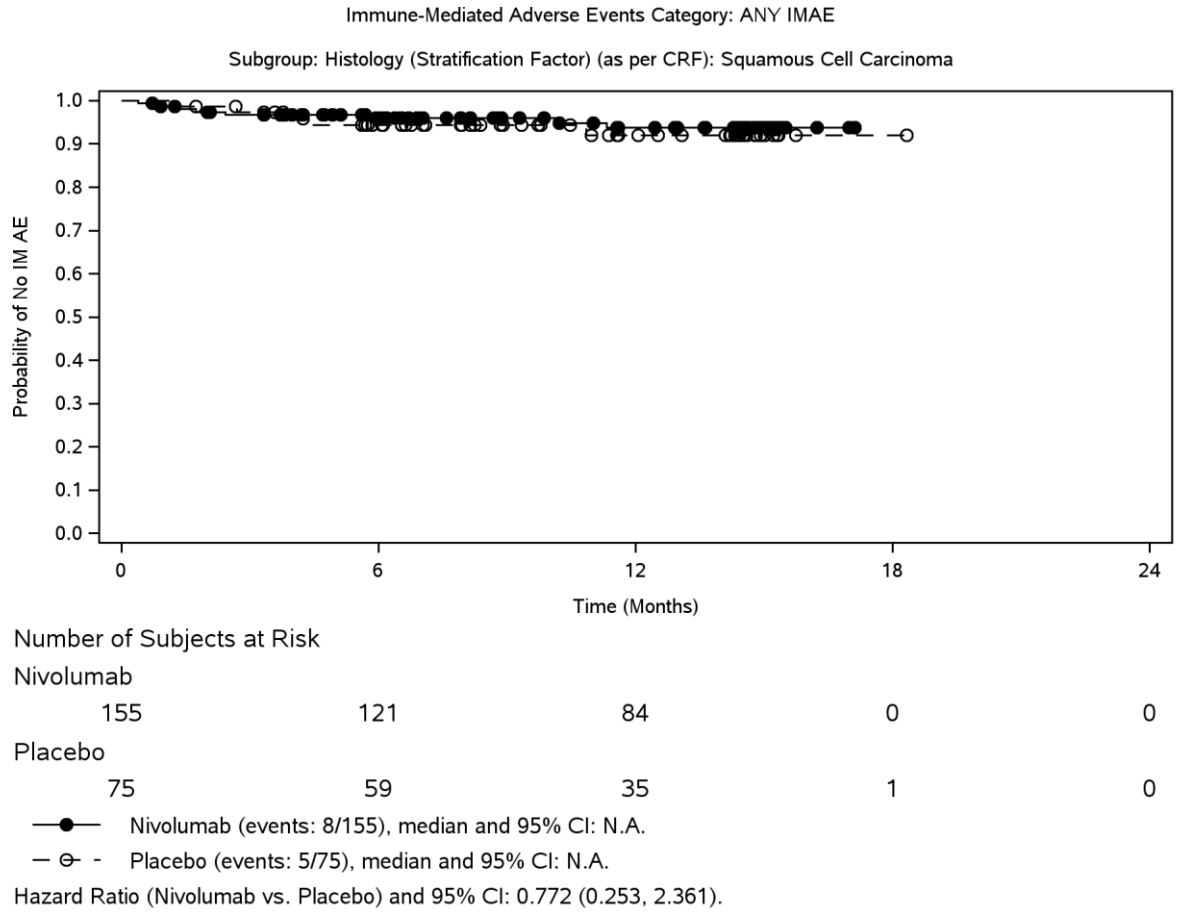
Immune-Mediated Adverse Event Category: DIABETES MELLITUS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 10% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 10%	46	0	N.M.E.	24	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 10%	418	0	N.M.E.	209	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	2 (2.9)	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:32:51

Protocol: CA209577 Page 1 of 2

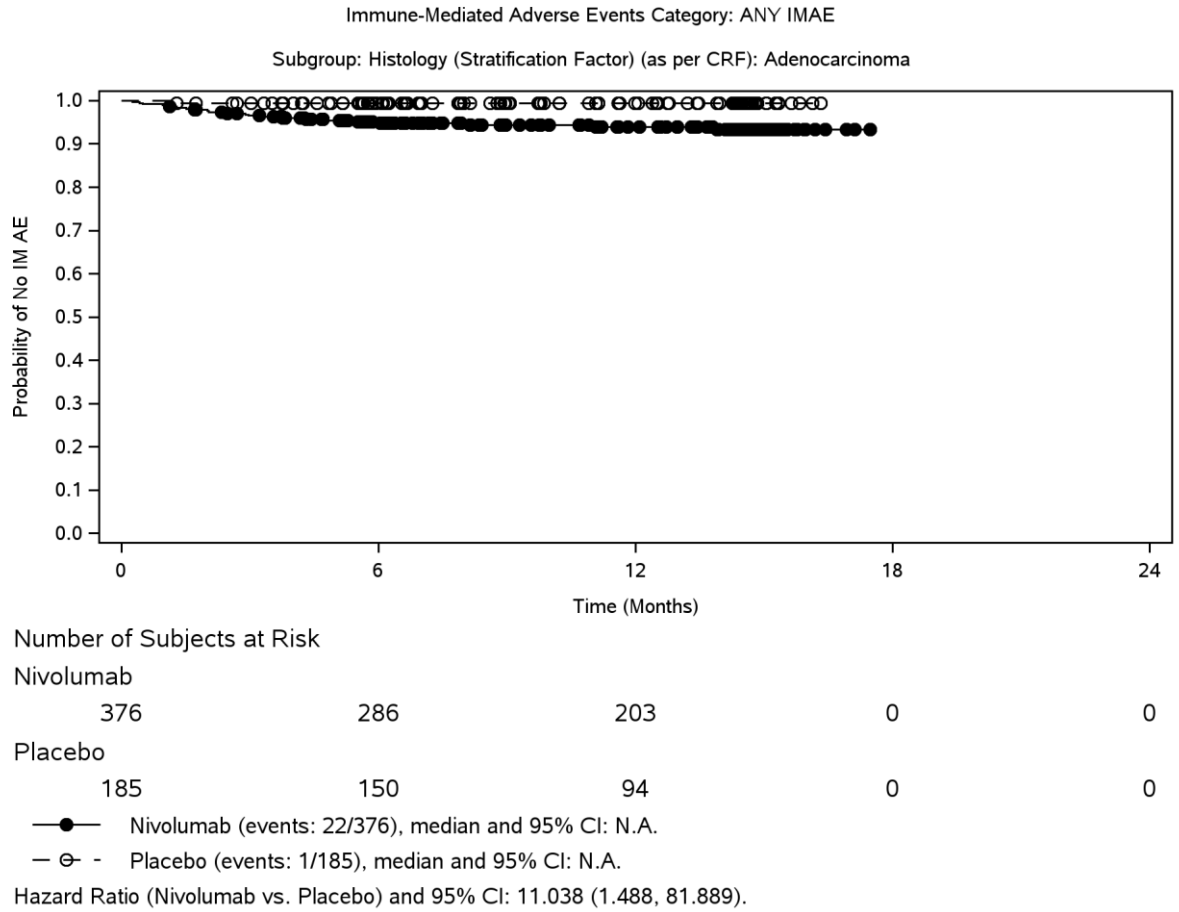
Figure 15.2
Kaplan-Meier Plot of Time to Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5 - by Significant Subgroups - All Treated Subjects



December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
Unstratified Cox proportional hazard model.
Symbols represent censored observations.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577 202412/prog/figures
Program Name: rg-ef-slae-sub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:12:11:18

Protocol: CA209577 Page 2 of 2

Figure 15.2
Kaplan-Meier Plot of Time to Immune-mediated Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5 - by Significant Subgroups - All Treated Subjects



December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
Unstratified Cox proportional hazard model.
Symbols represent censored observations.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577 202412/prog/figures
Program Name: rg-ef-slae-sub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:12:11:18

4.6.1.5.3 Schwerwiegende immunvermittelte unerwünschte Ereignisse

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: ANY IMAE

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
OVERALL	532	27 (5.1)	N.A.	260	4 (1.5)	N.A.	3.353 (1.173, 9.582) 0.0164	
AGE CATEGORY I								0.9923
< 65	333	13 (3.9)	N.A.	173	2 (1.2)	N.A.	3.346 (0.755, 14.824) 0.0913	
>= 65	199	14 (7.0)	N.A.	87	2 (2.3)	N.A.	3.256 (0.740, 14.330) 0.0981	
AGE CATEGORY II								0.8247
< 65	333	13 (3.9)	N.A.	173	2 (1.2)	N.A.	3.346 (0.755, 14.824) 0.0913	
>= 65 AND < 75	175	12 (6.9)	N.A.	70	1 (1.4)	N.A.	4.913 (0.639, 37.795) 0.0900	
>= 75	24	2 (8.3)	N.A.	17	1 (5.9)	N.A.	2.013 (0.175, 23.109) 0.5672	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: ANY IMAE

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
SEX								0.7684
MALE	449	22 (4.9)	N.A.	220	3 (1.4)	N.A.	3.623 (1.085, 12.104) 0.0251	
FEMALE	83	5 (6.0)	N.A.	40	1 (2.5)	N.A.	2.597 (0.303, 22.243) 0.3658	
RACE								0.9889
WHITE	432	19 (4.4)	N.A.	214	3 (1.4)	N.A.	3.154 (0.933, 10.658) 0.0509	
ASIAN	83	6 (7.2)	N.A.	34	1 (2.9)	N.A.	2.609 (0.314, 21.691) 0.3565	
OTHER	10	1 (10.0)	N.A. (5.95, N.A.)	9	0	N.E.	N.E. 0.3778	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: ANY IMAE

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
REGION								0.6075
ASIA	77	5 (6.5)	N.A.	29	1 (3.4)	N.A.	1.968 (0.230, 16.857) 0.5290	
ROW [INCLUDING US/CANADA, EUROPE]	455	22 (4.8)	N.A.	231	3 (1.3)	N.A.	3.767 (1.128, 12.583) 0.0205	
ECOG PS SCORE AT BASELINE								0.8677
0	308	12 (3.9)	N.A.	154	2 (1.3)	N.A.	3.009 (0.673, 13.446) 0.1295	
1	224	15 (6.7)	N.A.	106	2 (1.9)	N.A.	3.668 (0.839, 16.034) 0.0641	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: ANY IMAE

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
DISEASE AT STUDY ENTRY (EC, GEJ CANCER)								0.6937
EC: LOWER THIRD, MIDDLE THIRD, UPPER THIRD	314	18 (5.7)	N.A.	153	3 (2.0)	N.A.	2.875 (0.847, 9.762) 0.0762	
GEJ CANCER: SIEWERT-STEIN (TYPE I VS. TYPE II VS. TYPE III)	218	9 (4.1)	N.A.	107	1 (0.9)	N.A.	4.740 (0.600, 37.431) 0.1033	
DISEASE STAGE AT INITIAL DIAGNOSIS								0.0558
STAGE II	179	5 (2.8)	N.A.	98	3 (3.1)	N.A.	0.940 (0.225, 3.934) 0.9326	
STAGE III	353	22 (6.2)	N.A.	162	1 (0.6)	N.A.	10.216 (1.378, 75.722) 0.0048	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: ANY IMAE

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
HISTOLOGY (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.1754
SQUAMOUS CELL CARCINOMA	155	10 (6.5)	N.A.	75	3 (4.0)	N.A.	1.627 (0.448, 5.913) 0.4553	
ADENOCARCINOMA	376	17 (4.5)	N.A.	185	1 (0.5)	N.A.	8.512 (1.133, 63.948) 0.0123	
HISTOLOGICAL GRADE (CRF)								0.6182
G1/G2	302	15 (5.0)	N.A.	136	1 (0.7)	N.A.	6.993 (0.924, 52.938) 0.0282	
G3/G4	165	9 (5.5)	N.A.	87	2 (2.3)	N.A.	2.326 (0.502, 10.769) 0.2662	
GX	65	3 (4.6)	N.A.	36	1 (2.8)	N.A.	1.766 (0.184, 16.987) 0.6177	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: ANY IMAE

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
PATHOLOGIC LYMPH NODE STATUS (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.3585
YPN0 (NEGATIVE)	224	13 (5.8)	N.A.	109	1 (0.9)	N.A.	6.716 (0.878, 51.339) 0.0336	
>= YPN1 (POSITIVE)	307	14 (4.6)	N.A.	150	3 (2.0)	N.A.	2.202 (0.632, 7.665) 0.2032	
PATHOLOGIC TUMOR STATUS (CRF)								0.2930
YPT0	29	1 (3.4)	N.A.	16	1 (6.3)	N.A. (10.84, N.A.)	0.418 (0.026, 6.694) 0.5250	
YPT1/YPT2	205	10 (4.9)	N.A.	105	2 (1.9)	N.A.	2.619 (0.574, 11.954) 0.1966	
YPT3/YPT4	296	16 (5.4)	N.A.	139	1 (0.7)	N.A.	7.778 (1.032, 58.643) 0.0184	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: ANY IMAE

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
TIME FROM COMPLETE RESECTION TO RANDOMIZATION								0.9896
< 10 WEEKS	182	8 (4.4)	N.A.	74	0	N.E.	N.E. 0.0654	
>= 10 WEEKS	350	19 (5.4)	N.A.	186	4 (2.2)	N.A.	2.516 (0.856, 7.396) 0.0824	
HER-2 STATUS AT STUDY ENTRY								N.M.E.
NEGATIVE	131	8 (6.1)	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
POSITIVE	41	0	N.M.E.	22	0	N.M.E.	N.M.E.	
NOT REPORTED	358	19 (5.3)	N.M.E.	163	4 (2.5)	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: ANY IMAE

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 1% CUT OFF (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.5054
>= 1%	88	3 (3.4)	N.A.	40	1 (2.5)	N.A.	1.353 (0.141, 13.029) 0.7925	
< 1%	376	19 (5.1)	N.A.	193	3 (1.6)	N.A.	3.359 (0.994, 11.351) 0.0383	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	5 (7.4)	N.A.	26	0	N.E.	N.E. 0.1861	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: ANY IMAE

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 5% CUT OFF (AS PER CRF)								0.1846
>= 5%	59	1 (1.7)	N.A.	28	1 (3.6)	N.A.	0.435 (0.027, 6.953) 0.5445	
< 5%	405	21 (5.2)	N.A.	205	3 (1.5)	N.A.	3.660 (1.092, 12.269) 0.0242	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	5 (7.4)	N.A.	26	0	N.E.	N.E. 0.1861	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: ANY IMAE

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 10% CUT OFF (AS PER CRF)								0.1935
>= 10%	46	1 (2.2)	N.A.	24	1 (4.2)	N.A.	0.407 (0.025, 6.507) 0.5108	
< 10%	418	21 (5.0)	N.A.	209	3 (1.4)	N.A.	3.634 (1.084, 12.182) 0.0252	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	5 (7.4)	N.A.	26	0	N.E.	N.E. 0.1861	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: PNEUMONITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
OVERALL	532	13 (2.4)	N.A.	260	2 (0.8)	N.A.	3.197 (0.721, 14.168) 0.1057	
AGE CATEGORY I								N.M.E.
< 65	333	6 (1.8)	N.M.E.	173	1 (0.6)	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65	199	7 (3.5)	N.M.E.	87	1 (1.1)	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY II								N.M.E.
< 65	333	6 (1.8)	N.M.E.	173	1 (0.6)	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65 AND < 75	175	6 (3.4)	N.M.E.	70	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 75	24	1 (4.2)	N.M.E.	17	1 (5.9)	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: PNEUMONITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
SEX								0.9918
MALE	449	11 (2.4)	N.A.	220	2 (0.9)	N.A.	2.677 (0.593, 12.080) 0.1824	
FEMALE	83	2 (2.4)	N.A.	40	0	N.E.	N.E. 0.2955	
RACE								>0.9999
WHITE	432	9 (2.1)	N.A.	214	2 (0.9)	N.A.	2.209 (0.477, 10.225) 0.2984	
ASIAN	83	4 (4.8)	N.A.	34	0	N.E.	N.E. 0.1794	
OTHER	10	0	N.E.	9	0	N.E.	N.E. N.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: PNEUMONITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
REGION								0.9899
ASIA	77	4 (5.2)	N.A.	29	0	N.E.	N.E.	
							0.2044	
ROW [INCLUDING US/CANADA, EUROPE]	455	9 (2.0)	N.A.	231	2 (0.9)	N.A.	2.274 (0.491, 10.529)	
							0.2799	
ECOG PS SCORE AT BASELINE								N.M.E.
0	308	8 (2.6)	N.M.E.	154	0	N.M.E.	N.M.E.	
1	224	5 (2.2)	N.M.E.	106	2 (1.9)	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: PNEUMONITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
DISEASE AT STUDY ENTRY (EC, GEJ CANCER)								0.4813
EC: LOWER THIRD, MIDDLE THIRD, UPPER THIRD	314	10 (3.2)	N.A.	153	1 (0.7)	N.A.	4.712 (0.603, 36.827) 0.1031	
GEJ CANCER: SIEWERT-STEIN (TYPE I VS. TYPE II VS. TYPE III)	218	3 (1.4)	N.A.	107	1 (0.9)	N.A.	1.592 (0.165, 15.321) 0.6843	
DISEASE STAGE AT INITIAL DIAGNOSIS								0.9889
STAGE II	179	1 (0.6)	N.A.	98	2 (2.0)	N.A.	0.286 (0.026, 3.157) 0.2760	
STAGE III	353	12 (3.4)	N.A.	162	0	N.E.	N.E. 0.0193	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: PNEUMONITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
HISTOLOGY (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
SQUAMOUS CELL CARCINOMA	155	7 (4.5)	N.M.E.	75	1 (1.3)	N.M.E.	N.M.E.	
ADENOCARCINOMA	376	6 (1.6)	N.M.E.	185	1 (0.5)	N.M.E.	N.M.E.	
HISTOLOGICAL GRADE (CRF)								N.M.E.
G1/G2	302	7 (2.3)	N.M.E.	136	0	N.M.E.	N.M.E.	
G3/G4	165	4 (2.4)	N.M.E.	87	1 (1.1)	N.M.E.	N.M.E.	
GX	65	2 (3.1)	N.M.E.	36	1 (2.8)	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: PNEUMONITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
PATHOLOGIC LYMPH NODE STATUS (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
YPN0 (NEGATIVE)	224	7 (3.1)	N.M.E.	109	1 (0.9)	N.M.E.	N.M.E.	
>= YPN1 (POSITIVE)	307	6 (2.0)	N.M.E.	150	1 (0.7)	N.M.E.	N.M.E.	
PATHOLOGIC TUMOR STATUS (CRF)								N.M.E.
YPT0	29	1 (3.4)	N.M.E.	16	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT1/YPT2	205	5 (2.4)	N.M.E.	105	1 (1.0)	N.M.E.	N.M.E.	
YPT3/YPT4	296	7 (2.4)	N.M.E.	139	1 (0.7)	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: PNEUMONITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
TIME FROM COMPLETE RESECTION TO RANDOMIZATION								0.9934
< 10 WEEKS	182	2 (1.1)	N.A.	74	0	N.E.	N.E. 0.3585	
>= 10 WEEKS	350	11 (3.1)	N.A.	186	2 (1.1)	N.A.	2.886 (0.640, 13.025) 0.1487	
HER-2 STATUS AT STUDY ENTRY								N.M.E.
NEGATIVE	131	3 (2.3)	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
POSITIVE	41	0	N.M.E.	22	0	N.M.E.	N.M.E.	
NOT REPORTED	358	10 (2.8)	N.M.E.	163	2 (1.2)	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: PNEUMONITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 1% CUT OFF (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.9917
>= 1%	88	2 (2.3)	N.A.	40	0	N.E.	N.E. 0.3534	
< 1%	376	10 (2.7)	N.A.	193	2 (1.0)	N.A.	2.663 (0.583, 12.157) 0.1883	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	1 (1.5)	N.A.	26	0	N.E.	N.E. 0.5909	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: PNEUMONITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 5% CUT OFF (AS PER CRF)								0.9934
>= 5%	59	1 (1.7)	N.A.	28	0	N.E.	N.E. 0.5127	
< 5%	405	11 (2.7)	N.A.	205	2 (1.0)	N.A.	2.873 (0.637, 12.967) 0.1506	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	1 (1.5)	N.A.	26	0	N.E.	N.E. 0.5909	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: PNEUMONITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 10% CUT OFF (AS PER CRF)								0.9939
>= 10%	46	1 (2.2)	N.A.	24	0	N.E.	N.E. 0.5271	
< 10%	418	11 (2.6)	N.A.	209	2 (1.0)	N.A.	2.858 (0.633, 12.896) 0.1529	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	1 (1.5)	N.A.	26	0	N.E.	N.E. 0.5909	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: DIARRHEA/COLITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
OVERALL	532	4 (0.8)	N.M.E.	260	0	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY I								N.M.E.
< 65	333	2 (0.6)	N.M.E.	173	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65	199	2 (1.0)	N.M.E.	87	0	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY II								N.M.E.
< 65	333	2 (0.6)	N.M.E.	173	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65 AND < 75	175	2 (1.1)	N.M.E.	70	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 75	24	0	N.M.E.	17	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: DIARRHEA/COLITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
SEX								N.M.E.
MALE	449	4 (0.9)	N.M.E.	220	0	N.M.E.	N.M.E.	
FEMALE	83	0	N.M.E.	40	0	N.M.E.	N.M.E.	
RACE								N.M.E.
WHITE	432	4 (0.9)	N.M.E.	214	0	N.M.E.	N.M.E.	
ASIAN	83	0	N.M.E.	34	0	N.M.E.	N.M.E.	
OTHER	10	0	N.M.E.	9	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: DIARRHEA/COLITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interaction p-value (4)
REGION								N.M.E.
ASIA	77	0	N.M.E.	29	0	N.M.E.	N.M.E.	
ROW [INCLUDING US/CANADA, EUROPE]	455	4 (0.9)	N.M.E.	231	0	N.M.E.	N.M.E.	
ECOG PS SCORE AT BASELINE								N.M.E.
0	308	2 (0.6)	N.M.E.	154	0	N.M.E.	N.M.E.	
1	224	2 (0.9)	N.M.E.	106	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: DIARRHEA/COLITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
DISEASE AT STUDY ENTRY (EC, GEJ CANCER)								N.M.E.
EC: LOWER THIRD, MIDDLE THIRD, UPPER THIRD	314	1 (0.3)	N.M.E.	153	0	N.M.E.	N.M.E.	
GEJ CANCER: SIEWERT-STEIN (TYPE I VS. TYPE II VS. TYPE III)	218	3 (1.4)	N.M.E.	107	0	N.M.E.	N.M.E.	
DISEASE STAGE AT INITIAL DIAGNOSIS								N.M.E.
STAGE II	179	3 (1.7)	N.M.E.	98	0	N.M.E.	N.M.E.	
STAGE III	353	1 (0.3)	N.M.E.	162	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: DIARRHEA/COLITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interaction p-value (4)
HISTOLOGY (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
SQUAMOUS CELL CARCINOMA	155	0	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
ADENOCARCINOMA	376	4 (1.1)	N.M.E.	185	0	N.M.E.	N.M.E.	
HISTOLOGICAL GRADE (CRF)								N.M.E.
G1/G2	302	2 (0.7)	N.M.E.	136	0	N.M.E.	N.M.E.	
G3/G4	165	1 (0.6)	N.M.E.	87	0	N.M.E.	N.M.E.	
GX	65	1 (1.5)	N.M.E.	36	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: DIARRHEA/COLITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
PATHOLOGIC LYMPH NODE STATUS (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
YPN0 (NEGATIVE)	224	1 (0.4)	N.M.E.	109	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= YPN1 (POSITIVE)	307	3 (1.0)	N.M.E.	150	0	N.M.E.	N.M.E.	
PATHOLOGIC TUMOR STATUS (CRF)								N.M.E.
YPT0	29	0	N.M.E.	16	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT1/YPT2	205	1 (0.5)	N.M.E.	105	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT3/YPT4	296	3 (1.0)	N.M.E.	139	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: DIARRHEA/COLITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
TIME FROM COMPLETE RESECTION TO RANDOMIZATION								N.M.E.
< 10 WEEKS	182	0	N.M.E.	74	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 10 WEEKS	350	4 (1.1)	N.M.E.	186	0	N.M.E.	N.M.E.	
HER-2 STATUS AT STUDY ENTRY								N.M.E.
NEGATIVE	131	2 (1.5)	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
POSITIVE	41	0	N.M.E.	22	0	N.M.E.	N.M.E.	
NOT REPORTED	358	2 (0.6)	N.M.E.	163	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: DIARRHEA/COLITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 1% CUT OFF (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 1%	88	1 (1.1)	N.M.E.	40	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 1%	376	3 (0.8)	N.M.E.	193	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	0	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: DIARRHEA/COLITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 5% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 5%	59	0	N.M.E.	28	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 5%	405	4 (1.0)	N.M.E.	205	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	0	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: DIARRHEA/COLITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 10% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 10%	46	0	N.M.E.	24	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 10%	418	4 (1.0)	N.M.E.	209	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	0	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HEPATITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
OVERALL	532	2 (0.4)	N.M.E.	260	2 (0.8)	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY I								N.M.E.
< 65	333	0	N.M.E.	173	1 (0.6)	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65	199	2 (1.0)	N.M.E.	87	1 (1.1)	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY II								N.M.E.
< 65	333	0	N.M.E.	173	1 (0.6)	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65 AND < 75	175	2 (1.1)	N.M.E.	70	1 (1.4)	N.M.E.	N.M.E.	
>= 75	24	0	N.M.E.	17	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HEPATITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
SEX								N.M.E.
MALE	449	2 (0.4)	N.M.E.	220	1 (0.5)	N.M.E.	N.M.E.	
FEMALE	83	0	N.M.E.	40	1 (2.5)	N.M.E.	N.M.E.	
RACE								N.M.E.
WHITE	432	2 (0.5)	N.M.E.	214	1 (0.5)	N.M.E.	N.M.E.	
ASIAN	83	0	N.M.E.	34	1 (2.9)	N.M.E.	N.M.E.	
OTHER	10	0	N.M.E.	9	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HEPATITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
REGION								N.M.E.
ASIA	77	0	N.M.E.	29	1 (3.4)	N.M.E.	N.M.E.	
ROW [INCLUDING US/CANADA, EUROPE]	455	2 (0.4)	N.M.E.	231	1 (0.4)	N.M.E.	N.M.E.	
ECOG PS SCORE AT BASELINE								N.M.E.
0	308	0	N.M.E.	154	2 (1.3)	N.M.E.	N.M.E.	
1	224	2 (0.9)	N.M.E.	106	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HEPATITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
DISEASE AT STUDY ENTRY (EC, GEJ CANCER)								N.M.E.
EC: LOWER THIRD, MIDDLE THIRD, UPPER THIRD	314	2 (0.6)	N.M.E.	153	2 (1.3)	N.M.E.	N.M.E.	
GEJ CANCER: SIEWERT-STEIN (TYPE I VS. TYPE II VS. TYPE III)	218	0	N.M.E.	107	0	N.M.E.	N.M.E.	
DISEASE STAGE AT INITIAL DIAGNOSIS								N.M.E.
STAGE II	179	0	N.M.E.	98	1 (1.0)	N.M.E.	N.M.E.	
STAGE III	353	2 (0.6)	N.M.E.	162	1 (0.6)	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HEPATITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
HISTOLOGY (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
SQUAMOUS CELL CARCINOMA	155	0	N.M.E.	75	2 (2.7)	N.M.E.	N.M.E.	
ADENOCARCINOMA	376	2 (0.5)	N.M.E.	185	0	N.M.E.	N.M.E.	
HISTOLOGICAL GRADE (CRF)								N.M.E.
G1/G2	302	0	N.M.E.	136	1 (0.7)	N.M.E.	N.M.E.	
G3/G4	165	2 (1.2)	N.M.E.	87	1 (1.1)	N.M.E.	N.M.E.	
GX	65	0	N.M.E.	36	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HEPATITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
PATHOLOGIC LYMPH NODE STATUS (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
YPN0 (NEGATIVE)	224	0	N.M.E.	109	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= YPN1 (POSITIVE)	307	2 (0.7)	N.M.E.	150	2 (1.3)	N.M.E.	N.M.E.	
PATHOLOGIC TUMOR STATUS (CRF)								N.M.E.
YPT0	29	0	N.M.E.	16	1 (6.3)	N.M.E.	N.M.E.	
YPT1/YPT2	205	0	N.M.E.	105	1 (1.0)	N.M.E.	N.M.E.	
YPT3/YPT4	296	2 (0.7)	N.M.E.	139	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HEPATITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
TIME FROM COMPLETE RESECTION TO RANDOMIZATION								N.M.E.
< 10 WEEKS	182	2 (1.1)	N.M.E.	74	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 10 WEEKS	350	0	N.M.E.	186	2 (1.1)	N.M.E.	N.M.E.	
HER-2 STATUS AT STUDY ENTRY								N.M.E.
NEGATIVE	131	1 (0.8)	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
POSITIVE	41	0	N.M.E.	22	0	N.M.E.	N.M.E.	
NOT REPORTED	358	1 (0.3)	N.M.E.	163	2 (1.2)	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HEPATITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 1% CUT OFF (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 1%	88	0	N.M.E.	40	1 (2.5)	N.M.E.	N.M.E.	
< 1%	376	2 (0.5)	N.M.E.	193	1 (0.5)	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	0	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HEPATITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 5% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 5%	59	0	N.M.E.	28	1 (3.6)	N.M.E.	N.M.E.	
< 5%	405	2 (0.5)	N.M.E.	205	1 (0.5)	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	0	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HEPATITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 10% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 10%	46	0	N.M.E.	24	1 (4.2)	N.M.E.	N.M.E.	
< 10%	418	2 (0.5)	N.M.E.	209	1 (0.5)	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	0	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: NEPHRITIS AND RENAL DYSFUNCTION

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interaction p-value (4)
OVERALL	532	1 (0.2)	N.M.E.	260	0	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY I								N.M.E.
< 65	333	1 (0.3)	N.M.E.	173	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65	199	0	N.M.E.	87	0	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY II								N.M.E.
< 65	333	1 (0.3)	N.M.E.	173	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65 AND < 75	175	0	N.M.E.	70	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 75	24	0	N.M.E.	17	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: NEPHRITIS AND RENAL DYSFUNCTION

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
SEX								N.M.E.
MALE	449	1 (0.2)	N.M.E.	220	0	N.M.E.	N.M.E.	
FEMALE	83	0	N.M.E.	40	0	N.M.E.	N.M.E.	
RACE								N.M.E.
WHITE	432	1 (0.2)	N.M.E.	214	0	N.M.E.	N.M.E.	
ASIAN	83	0	N.M.E.	34	0	N.M.E.	N.M.E.	
OTHER	10	0	N.M.E.	9	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: NEPHRITIS AND RENAL DYSFUNCTION

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interaction p-value (4)
REGION								N.M.E.
ASIA	77	0	N.M.E.	29	0	N.M.E.	N.M.E.	
ROW [INCLUDING US/CANADA, EUROPE]	455	1 (0.2)	N.M.E.	231	0	N.M.E.	N.M.E.	
ECOG PS SCORE AT BASELINE								N.M.E.
0	308	1 (0.3)	N.M.E.	154	0	N.M.E.	N.M.E.	
1	224	0	N.M.E.	106	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: NEPHRITIS AND RENAL DYSFUNCTION

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
DISEASE AT STUDY ENTRY (EC, GEJ CANCER)								N.M.E.
EC: LOWER THIRD, MIDDLE THIRD, UPPER THIRD	314	1 (0.3)	N.M.E.	153	0	N.M.E.	N.M.E.	
GEJ CANCER: SIEWERT-STEIN (TYPE I VS. TYPE II VS. TYPE III)	218	0	N.M.E.	107	0	N.M.E.	N.M.E.	
DISEASE STAGE AT INITIAL DIAGNOSIS								N.M.E.
STAGE II	179	0	N.M.E.	98	0	N.M.E.	N.M.E.	
STAGE III	353	1 (0.3)	N.M.E.	162	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: NEPHRITIS AND RENAL DYSFUNCTION

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
HISTOLOGY (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
SQUAMOUS CELL CARCINOMA	155	0	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
ADENOCARCINOMA	376	1 (0.3)	N.M.E.	185	0	N.M.E.	N.M.E.	
HISTOLOGICAL GRADE (CRF)								N.M.E.
G1/G2	302	0	N.M.E.	136	0	N.M.E.	N.M.E.	
G3/G4	165	1 (0.6)	N.M.E.	87	0	N.M.E.	N.M.E.	
GX	65	0	N.M.E.	36	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: NEPHRITIS AND RENAL DYSFUNCTION

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
PATHOLOGIC LYMPH NODE STATUS (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
YPN0 (NEGATIVE)	224	1 (0.4)	N.M.E.	109	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= YPN1 (POSITIVE)	307	0	N.M.E.	150	0	N.M.E.	N.M.E.	
PATHOLOGIC TUMOR STATUS (CRF)								N.M.E.
YPT0	29	0	N.M.E.	16	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT1/YPT2	205	1 (0.5)	N.M.E.	105	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT3/YPT4	296	0	N.M.E.	139	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: NEPHRITIS AND RENAL DYSFUNCTION

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
TIME FROM COMPLETE RESECTION TO RANDOMIZATION								N.M.E.
< 10 WEEKS	182	0	N.M.E.	74	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 10 WEEKS	350	1 (0.3)	N.M.E.	186	0	N.M.E.	N.M.E.	
HER-2 STATUS AT STUDY ENTRY								N.M.E.
NEGATIVE	131	0	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
POSITIVE	41	0	N.M.E.	22	0	N.M.E.	N.M.E.	
NOT REPORTED	358	1 (0.3)	N.M.E.	163	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: NEPHRITIS AND RENAL DYSFUNCTION

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 1% CUT OFF (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 1%	88	0	N.M.E.	40	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 1%	376	1 (0.3)	N.M.E.	193	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	0	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: NEPHRITIS AND RENAL DYSFUNCTION

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 5% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 5%	59	0	N.M.E.	28	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 5%	405	1 (0.2)	N.M.E.	205	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	0	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: NEPHRITIS AND RENAL DYSFUNCTION

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 10% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 10%	46	0	N.M.E.	24	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 10%	418	1 (0.2)	N.M.E.	209	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	0	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: RASH

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
OVERALL	532	0	N.M.E.	260	0	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY I								N.M.E.
< 65	333	0	N.M.E.	173	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65	199	0	N.M.E.	87	0	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY II								N.M.E.
< 65	333	0	N.M.E.	173	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65 AND < 75	175	0	N.M.E.	70	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 75	24	0	N.M.E.	17	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: RASH

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
SEX								N.M.E.
MALE	449	0	N.M.E.	220	0	N.M.E.	N.M.E.	
FEMALE	83	0	N.M.E.	40	0	N.M.E.	N.M.E.	
RACE								N.M.E.
WHITE	432	0	N.M.E.	214	0	N.M.E.	N.M.E.	
ASIAN	83	0	N.M.E.	34	0	N.M.E.	N.M.E.	
OTHER	10	0	N.M.E.	9	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: RASH

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
REGION								N.M.E.
ASIA	77	0	N.M.E.	29	0	N.M.E.	N.M.E.	
ROW [INCLUDING US/CANADA, EUROPE]	455	0	N.M.E.	231	0	N.M.E.	N.M.E.	
ECOG PS SCORE AT BASELINE								N.M.E.
0	308	0	N.M.E.	154	0	N.M.E.	N.M.E.	
1	224	0	N.M.E.	106	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: RASH

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
DISEASE AT STUDY ENTRY (EC, GEJ CANCER)								N.M.E.
EC: LOWER THIRD, MIDDLE THIRD, UPPER THIRD	314	0	N.M.E.	153	0	N.M.E.	N.M.E.	
GEJ CANCER: SIEWERT-STEIN (TYPE I VS. TYPE II VS. TYPE III)	218	0	N.M.E.	107	0	N.M.E.	N.M.E.	
DISEASE STAGE AT INITIAL DIAGNOSIS								N.M.E.
STAGE II	179	0	N.M.E.	98	0	N.M.E.	N.M.E.	
STAGE III	353	0	N.M.E.	162	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: RASH

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
HISTOLOGY (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
SQUAMOUS CELL CARCINOMA	155	0	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
ADENOCARCINOMA	376	0	N.M.E.	185	0	N.M.E.	N.M.E.	
HISTOLOGICAL GRADE (CRF)								N.M.E.
G1/G2	302	0	N.M.E.	136	0	N.M.E.	N.M.E.	
G3/G4	165	0	N.M.E.	87	0	N.M.E.	N.M.E.	
GX	65	0	N.M.E.	36	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: RASH

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
PATHOLOGIC LYMPH NODE STATUS (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
YPN0 (NEGATIVE)	224	0	N.M.E.	109	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= YPN1 (POSITIVE)	307	0	N.M.E.	150	0	N.M.E.	N.M.E.	
PATHOLOGIC TUMOR STATUS (CRF)								N.M.E.
YPT0	29	0	N.M.E.	16	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT1/YPT2	205	0	N.M.E.	105	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT3/YPT4	296	0	N.M.E.	139	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: RASH

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
TIME FROM COMPLETE RESECTION TO RANDOMIZATION								N.M.E.
< 10 WEEKS	182	0	N.M.E.	74	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 10 WEEKS	350	0	N.M.E.	186	0	N.M.E.	N.M.E.	
HER-2 STATUS AT STUDY ENTRY								N.M.E.
NEGATIVE	131	0	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
POSITIVE	41	0	N.M.E.	22	0	N.M.E.	N.M.E.	
NOT REPORTED	358	0	N.M.E.	163	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: RASH

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 1% CUT OFF (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 1%	88	0	N.M.E.	40	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 1%	376	0	N.M.E.	193	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	0	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: RASH

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 5% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 5%	59	0	N.M.E.	28	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 5%	405	0	N.M.E.	205	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	0	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: RASH

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 10% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 10%	46	0	N.M.E.	24	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 10%	418	0	N.M.E.	209	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	0	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPERSENSITIVITY

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
OVERALL	532	0	N.M.E.	260	0	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY I								N.M.E.
< 65	333	0	N.M.E.	173	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65	199	0	N.M.E.	87	0	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY II								N.M.E.
< 65	333	0	N.M.E.	173	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65 AND < 75	175	0	N.M.E.	70	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 75	24	0	N.M.E.	17	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPERSENSITIVITY

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
SEX								N.M.E.
MALE	449	0	N.M.E.	220	0	N.M.E.	N.M.E.	
FEMALE	83	0	N.M.E.	40	0	N.M.E.	N.M.E.	
RACE								N.M.E.
WHITE	432	0	N.M.E.	214	0	N.M.E.	N.M.E.	
ASIAN	83	0	N.M.E.	34	0	N.M.E.	N.M.E.	
OTHER	10	0	N.M.E.	9	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPERSENSITIVITY

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interaction p-value (4)
REGION								N.M.E.
ASIA	77	0	N.M.E.	29	0	N.M.E.	N.M.E.	
ROW [INCLUDING US/CANADA, EUROPE]	455	0	N.M.E.	231	0	N.M.E.	N.M.E.	
ECOG PS SCORE AT BASELINE								N.M.E.
0	308	0	N.M.E.	154	0	N.M.E.	N.M.E.	
1	224	0	N.M.E.	106	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPERSENSITIVITY

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
DISEASE AT STUDY ENTRY (EC, GEJ CANCER)								N.M.E.
EC: LOWER THIRD, MIDDLE THIRD, UPPER THIRD	314	0	N.M.E.	153	0	N.M.E.	N.M.E.	
GEJ CANCER: SIEWERT-STEIN (TYPE I VS. TYPE II VS. TYPE III)	218	0	N.M.E.	107	0	N.M.E.	N.M.E.	
DISEASE STAGE AT INITIAL DIAGNOSIS								N.M.E.
STAGE II	179	0	N.M.E.	98	0	N.M.E.	N.M.E.	
STAGE III	353	0	N.M.E.	162	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPERSENSITIVITY

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
HISTOLOGY (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
SQUAMOUS CELL CARCINOMA	155	0	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
ADENOCARCINOMA	376	0	N.M.E.	185	0	N.M.E.	N.M.E.	
HISTOLOGICAL GRADE (CRF)								N.M.E.
G1/G2	302	0	N.M.E.	136	0	N.M.E.	N.M.E.	
G3/G4	165	0	N.M.E.	87	0	N.M.E.	N.M.E.	
GX	65	0	N.M.E.	36	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPERSENSITIVITY

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
PATHOLOGIC LYMPH NODE STATUS (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
YPN0 (NEGATIVE)	224	0	N.M.E.	109	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= YPN1 (POSITIVE)	307	0	N.M.E.	150	0	N.M.E.	N.M.E.	
PATHOLOGIC TUMOR STATUS (CRF)								N.M.E.
YPT0	29	0	N.M.E.	16	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT1/YPT2	205	0	N.M.E.	105	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT3/YPT4	296	0	N.M.E.	139	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPERSENSITIVITY

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
TIME FROM COMPLETE RESECTION TO RANDOMIZATION								N.M.E.
< 10 WEEKS	182	0	N.M.E.	74	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 10 WEEKS	350	0	N.M.E.	186	0	N.M.E.	N.M.E.	
HER-2 STATUS AT STUDY ENTRY								N.M.E.
NEGATIVE	131	0	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
POSITIVE	41	0	N.M.E.	22	0	N.M.E.	N.M.E.	
NOT REPORTED	358	0	N.M.E.	163	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPERSENSITIVITY

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 1% CUT OFF (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 1%	88	0	N.M.E.	40	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 1%	376	0	N.M.E.	193	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	0	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPERSENSITIVITY

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 5% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 5%	59	0	N.M.E.	28	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 5%	405	0	N.M.E.	205	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	0	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPERSENSITIVITY

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 10% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 10%	46	0	N.M.E.	24	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 10%	418	0	N.M.E.	209	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	0	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: ENDOCRINE IMAES

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
OVERALL	532	7 (1.3)	N.M.E.	260	0	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY I								N.M.E.
< 65	333	4 (1.2)	N.M.E.	173	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65	199	3 (1.5)	N.M.E.	87	0	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY II								N.M.E.
< 65	333	4 (1.2)	N.M.E.	173	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65 AND < 75	175	2 (1.1)	N.M.E.	70	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 75	24	1 (4.2)	N.M.E.	17	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: ENDOCRINE IMAES

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
SEX								N.M.E.
MALE	449	4 (0.9)	N.M.E.	220	0	N.M.E.	N.M.E.	
FEMALE	83	3 (3.6)	N.M.E.	40	0	N.M.E.	N.M.E.	
RACE								N.M.E.
WHITE	432	3 (0.7)	N.M.E.	214	0	N.M.E.	N.M.E.	
ASIAN	83	2 (2.4)	N.M.E.	34	0	N.M.E.	N.M.E.	
OTHER	10	1 (10.0)	N.M.E.	9	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Protocol: CA209577

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: ENDOCRINE IMAES

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interaction p-value (4)
REGION								N.M.E.
ASIA	77	1 (1.3)	N.M.E.	29	0	N.M.E.	N.M.E.	
ROW [INCLUDING US/CANADA, EUROPE]	455	6 (1.3)	N.M.E.	231	0	N.M.E.	N.M.E.	
ECOG PS SCORE AT BASELINE								N.M.E.
0	308	1 (0.3)	N.M.E.	154	0	N.M.E.	N.M.E.	
1	224	6 (2.7)	N.M.E.	106	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: ENDOCRINE IMAES

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
DISEASE AT STUDY ENTRY (EC, GEJ CANCER)								N.M.E.
EC: LOWER THIRD, MIDDLE THIRD, UPPER THIRD	314	4 (1.3)	N.M.E.	153	0	N.M.E.	N.M.E.	
GEJ CANCER: SIEWERT-STEIN (TYPE I VS. TYPE II VS. TYPE III)	218	3 (1.4)	N.M.E.	107	0	N.M.E.	N.M.E.	
DISEASE STAGE AT INITIAL DIAGNOSIS								N.M.E.
STAGE II	179	1 (0.6)	N.M.E.	98	0	N.M.E.	N.M.E.	
STAGE III	353	6 (1.7)	N.M.E.	162	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: ENDOCRINE IMAES

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
HISTOLOGY (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
SQUAMOUS CELL CARCINOMA	155	3 (1.9)	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
ADENOCARCINOMA	376	4 (1.1)	N.M.E.	185	0	N.M.E.	N.M.E.	
HISTOLOGICAL GRADE (CRF)								N.M.E.
G1/G2	302	6 (2.0)	N.M.E.	136	0	N.M.E.	N.M.E.	
G3/G4	165	1 (0.6)	N.M.E.	87	0	N.M.E.	N.M.E.	
GX	65	0	N.M.E.	36	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: ENDOCRINE IMAES

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
PATHOLOGIC LYMPH NODE STATUS (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
YPN0 (NEGATIVE)	224	4 (1.8)	N.M.E.	109	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= YPN1 (POSITIVE)	307	3 (1.0)	N.M.E.	150	0	N.M.E.	N.M.E.	
PATHOLOGIC TUMOR STATUS (CRF)								N.M.E.
YPT0	29	0	N.M.E.	16	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT1/YPT2	205	3 (1.5)	N.M.E.	105	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT3/YPT4	296	4 (1.4)	N.M.E.	139	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: ENDOCRINE IMAES

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
TIME FROM COMPLETE RESECTION TO RANDOMIZATION								N.M.E.
< 10 WEEKS	182	4 (2.2)	N.M.E.	74	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 10 WEEKS	350	3 (0.9)	N.M.E.	186	0	N.M.E.	N.M.E.	
HER-2 STATUS AT STUDY ENTRY								N.M.E.
NEGATIVE	131	2 (1.5)	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
POSITIVE	41	0	N.M.E.	22	0	N.M.E.	N.M.E.	
NOT REPORTED	358	5 (1.4)	N.M.E.	163	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: ENDOCRINE IMAES

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 1% CUT OFF (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 1%	88	0	N.M.E.	40	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 1%	376	3 (0.8)	N.M.E.	193	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	4 (5.9)	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: ENDOCRINE IMAES

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 5% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 5%	59	0	N.M.E.	28	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 5%	405	3 (0.7)	N.M.E.	205	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	4 (5.9)	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: ENDOCRINE IMAES

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 10% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 10%	46	0	N.M.E.	24	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 10%	418	3 (0.7)	N.M.E.	209	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	4 (5.9)	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: ADRENAL INSUFFICIENCY

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
OVERALL	532	2 (0.4)	N.M.E.	260	0	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY I								N.M.E.
< 65	333	2 (0.6)	N.M.E.	173	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65	199	0	N.M.E.	87	0	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY II								N.M.E.
< 65	333	2 (0.6)	N.M.E.	173	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65 AND < 75	175	0	N.M.E.	70	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 75	24	0	N.M.E.	17	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: ADRENAL INSUFFICIENCY

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
SEX								N.M.E.
MALE	449	1 (0.2)	N.M.E.	220	0	N.M.E.	N.M.E.	
FEMALE	83	1 (1.2)	N.M.E.	40	0	N.M.E.	N.M.E.	
RACE								N.M.E.
WHITE	432	1 (0.2)	N.M.E.	214	0	N.M.E.	N.M.E.	
ASIAN	83	0	N.M.E.	34	0	N.M.E.	N.M.E.	
OTHER	10	1 (10.0)	N.M.E.	9	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: ADRENAL INSUFFICIENCY

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interaction p-value (4)
REGION								N.M.E.
ASIA	77	0	N.M.E.	29	0	N.M.E.	N.M.E.	
ROW [INCLUDING US/CANADA, EUROPE]	455	2 (0.4)	N.M.E.	231	0	N.M.E.	N.M.E.	
ECOG PS SCORE AT BASELINE								N.M.E.
0	308	0	N.M.E.	154	0	N.M.E.	N.M.E.	
1	224	2 (0.9)	N.M.E.	106	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: ADRENAL INSUFFICIENCY

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
DISEASE AT STUDY ENTRY (EC, GEJ CANCER)								N.M.E.
EC: LOWER THIRD, MIDDLE THIRD, UPPER THIRD	314	2 (0.6)	N.M.E.	153	0	N.M.E.	N.M.E.	
GEJ CANCER: SIEWERT-STEIN (TYPE I VS. TYPE II VS. TYPE III)	218	0	N.M.E.	107	0	N.M.E.	N.M.E.	
DISEASE STAGE AT INITIAL DIAGNOSIS								N.M.E.
STAGE II	179	0	N.M.E.	98	0	N.M.E.	N.M.E.	
STAGE III	353	2 (0.6)	N.M.E.	162	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: ADRENAL INSUFFICIENCY

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
HISTOLOGY (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
SQUAMOUS CELL CARCINOMA	155	1 (0.6)	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
ADENOCARCINOMA	376	1 (0.3)	N.M.E.	185	0	N.M.E.	N.M.E.	
HISTOLOGICAL GRADE (CRF)								N.M.E.
G1/G2	302	2 (0.7)	N.M.E.	136	0	N.M.E.	N.M.E.	
G3/G4	165	0	N.M.E.	87	0	N.M.E.	N.M.E.	
GX	65	0	N.M.E.	36	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: ADRENAL INSUFFICIENCY

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
PATHOLOGIC LYMPH NODE STATUS (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
YPN0 (NEGATIVE)	224	0	N.M.E.	109	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= YPN1 (POSITIVE)	307	2 (0.7)	N.M.E.	150	0	N.M.E.	N.M.E.	
PATHOLOGIC TUMOR STATUS (CRF)								N.M.E.
YPT0	29	0	N.M.E.	16	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT1/YPT2	205	0	N.M.E.	105	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT3/YPT4	296	2 (0.7)	N.M.E.	139	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: ADRENAL INSUFFICIENCY

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
TIME FROM COMPLETE RESECTION TO RANDOMIZATION								N.M.E.
< 10 WEEKS	182	1 (0.5)	N.M.E.	74	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 10 WEEKS	350	1 (0.3)	N.M.E.	186	0	N.M.E.	N.M.E.	
HER-2 STATUS AT STUDY ENTRY								N.M.E.
NEGATIVE	131	0	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
POSITIVE	41	0	N.M.E.	22	0	N.M.E.	N.M.E.	
NOT REPORTED	358	2 (0.6)	N.M.E.	163	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: ADRENAL INSUFFICIENCY

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 1% CUT OFF (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 1%	88	0	N.M.E.	40	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 1%	376	1 (0.3)	N.M.E.	193	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	1 (1.5)	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: ADRENAL INSUFFICIENCY

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 5% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 5%	59	0	N.M.E.	28	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 5%	405	1 (0.2)	N.M.E.	205	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	1 (1.5)	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: ADRENAL INSUFFICIENCY

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 10% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 10%	46	0	N.M.E.	24	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 10%	418	1 (0.2)	N.M.E.	209	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	1 (1.5)	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPOPHYSITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
OVERALL	532	1 (0.2)	N.M.E.	260	0	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY I								N.M.E.
< 65	333	0	N.M.E.	173	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65	199	1 (0.5)	N.M.E.	87	0	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY II								N.M.E.
< 65	333	0	N.M.E.	173	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65 AND < 75	175	1 (0.6)	N.M.E.	70	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 75	24	0	N.M.E.	17	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPOPHYSITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
SEX								N.M.E.
MALE	449	0	N.M.E.	220	0	N.M.E.	N.M.E.	
FEMALE	83	1 (1.2)	N.M.E.	40	0	N.M.E.	N.M.E.	
RACE								N.M.E.
WHITE	432	0	N.M.E.	214	0	N.M.E.	N.M.E.	
ASIAN	83	1 (1.2)	N.M.E.	34	0	N.M.E.	N.M.E.	
OTHER	10	0	N.M.E.	9	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPOPHYSITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interaction p-value (4)
REGION								N.M.E.
ASIA	77	1 (1.3)	N.M.E.	29	0	N.M.E.	N.M.E.	
ROW [INCLUDING US/CANADA, EUROPE]	455	0	N.M.E.	231	0	N.M.E.	N.M.E.	
ECOG PS SCORE AT BASELINE								N.M.E.
0	308	0	N.M.E.	154	0	N.M.E.	N.M.E.	
1	224	1 (0.4)	N.M.E.	106	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPOPHYSITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
DISEASE AT STUDY ENTRY (EC, GEJ CANCER)								N.M.E.
EC: LOWER THIRD, MIDDLE THIRD, UPPER THIRD	314	1 (0.3)	N.M.E.	153	0	N.M.E.	N.M.E.	
GEJ CANCER: SIEWERT-STEIN (TYPE I VS. TYPE II VS. TYPE III)	218	0	N.M.E.	107	0	N.M.E.	N.M.E.	
DISEASE STAGE AT INITIAL DIAGNOSIS								N.M.E.
STAGE II	179	0	N.M.E.	98	0	N.M.E.	N.M.E.	
STAGE III	353	1 (0.3)	N.M.E.	162	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPOPHYSITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
HISTOLOGY (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
SQUAMOUS CELL CARCINOMA	155	1 (0.6)	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
ADENOCARCINOMA	376	0	N.M.E.	185	0	N.M.E.	N.M.E.	
HISTOLOGICAL GRADE (CRF)								N.M.E.
G1/G2	302	0	N.M.E.	136	0	N.M.E.	N.M.E.	
G3/G4	165	1 (0.6)	N.M.E.	87	0	N.M.E.	N.M.E.	
GX	65	0	N.M.E.	36	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPOPHYSITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
PATHOLOGIC LYMPH NODE STATUS (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
YPN0 (NEGATIVE)	224	0	N.M.E.	109	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= YPN1 (POSITIVE)	307	1 (0.3)	N.M.E.	150	0	N.M.E.	N.M.E.	
PATHOLOGIC TUMOR STATUS (CRF)								N.M.E.
YPT0	29	0	N.M.E.	16	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT1/YPT2	205	1 (0.5)	N.M.E.	105	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT3/YPT4	296	0	N.M.E.	139	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPOPHYSITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
TIME FROM COMPLETE RESECTION TO RANDOMIZATION								N.M.E.
< 10 WEEKS	182	1 (0.5)	N.M.E.	74	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 10 WEEKS	350	0	N.M.E.	186	0	N.M.E.	N.M.E.	
HER-2 STATUS AT STUDY ENTRY								N.M.E.
NEGATIVE	131	0	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
POSITIVE	41	0	N.M.E.	22	0	N.M.E.	N.M.E.	
NOT REPORTED	358	1 (0.3)	N.M.E.	163	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPOPHYSITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 1% CUT OFF (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 1%	88	0	N.M.E.	40	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 1%	376	0	N.M.E.	193	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	1 (1.5)	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPOPHYSITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 5% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 5%	59	0	N.M.E.	28	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 5%	405	0	N.M.E.	205	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	1 (1.5)	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPOPHYSITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 10% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 10%	46	0	N.M.E.	24	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 10%	418	0	N.M.E.	209	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	1 (1.5)	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPOTHYROIDISM/THYROIDITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
OVERALL	532	2 (0.4)	N.M.E.	260	0	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY I								N.M.E.
< 65	333	2 (0.6)	N.M.E.	173	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65	199	0	N.M.E.	87	0	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY II								N.M.E.
< 65	333	2 (0.6)	N.M.E.	173	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65 AND < 75	175	0	N.M.E.	70	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 75	24	0	N.M.E.	17	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPOTHYROIDISM/THYROIDITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
SEX								N.M.E.
MALE	449	1 (0.2)	N.M.E.	220	0	N.M.E.	N.M.E.	
FEMALE	83	1 (1.2)	N.M.E.	40	0	N.M.E.	N.M.E.	
RACE								N.M.E.
WHITE	432	1 (0.2)	N.M.E.	214	0	N.M.E.	N.M.E.	
ASIAN	83	0	N.M.E.	34	0	N.M.E.	N.M.E.	
OTHER	10	1 (10.0)	N.M.E.	9	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPOTHYROIDISM/THYROIDITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
REGION								N.M.E.
ASIA	77	0	N.M.E.	29	0	N.M.E.	N.M.E.	
ROW [INCLUDING US/CANADA, EUROPE]	455	2 (0.4)	N.M.E.	231	0	N.M.E.	N.M.E.	
ECOG PS SCORE AT BASELINE								N.M.E.
0	308	0	N.M.E.	154	0	N.M.E.	N.M.E.	
1	224	2 (0.9)	N.M.E.	106	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPOTHYROIDISM/THYROIDITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
DISEASE AT STUDY ENTRY (EC, GEJ CANCER)								N.M.E.
EC: LOWER THIRD, MIDDLE THIRD, UPPER THIRD	314	1 (0.3)	N.M.E.	153	0	N.M.E.	N.M.E.	
GEJ CANCER: SIEWERT-STEIN (TYPE I VS. TYPE II VS. TYPE III)	218	1 (0.5)	N.M.E.	107	0	N.M.E.	N.M.E.	
DISEASE STAGE AT INITIAL DIAGNOSIS								N.M.E.
STAGE II	179	1 (0.6)	N.M.E.	98	0	N.M.E.	N.M.E.	
STAGE III	353	1 (0.3)	N.M.E.	162	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPOTHYROIDISM/THYROIDITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
HISTOLOGY (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
SQUAMOUS CELL CARCINOMA	155	1 (0.6)	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
ADENOCARCINOMA	376	1 (0.3)	N.M.E.	185	0	N.M.E.	N.M.E.	
HISTOLOGICAL GRADE (CRF)								N.M.E.
G1/G2	302	2 (0.7)	N.M.E.	136	0	N.M.E.	N.M.E.	
G3/G4	165	0	N.M.E.	87	0	N.M.E.	N.M.E.	
GX	65	0	N.M.E.	36	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPOTHYROIDISM/THYROIDITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
PATHOLOGIC LYMPH NODE STATUS (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
YPN0 (NEGATIVE)	224	1 (0.4)	N.M.E.	109	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= YPN1 (POSITIVE)	307	1 (0.3)	N.M.E.	150	0	N.M.E.	N.M.E.	
PATHOLOGIC TUMOR STATUS (CRF)								N.M.E.
YPT0	29	0	N.M.E.	16	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT1/YPT2	205	0	N.M.E.	105	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT3/YPT4	296	2 (0.7)	N.M.E.	139	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPOTHYROIDISM/THYROIDITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
TIME FROM COMPLETE RESECTION TO RANDOMIZATION								N.M.E.
< 10 WEEKS	182	2 (1.1)	N.M.E.	74	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 10 WEEKS	350	0	N.M.E.	186	0	N.M.E.	N.M.E.	
HER-2 STATUS AT STUDY ENTRY								N.M.E.
NEGATIVE	131	0	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
POSITIVE	41	0	N.M.E.	22	0	N.M.E.	N.M.E.	
NOT REPORTED	358	2 (0.6)	N.M.E.	163	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPOTHYROIDISM/THYROIDITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 1% CUT OFF (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 1%	88	0	N.M.E.	40	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 1%	376	1 (0.3)	N.M.E.	193	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	1 (1.5)	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPOTHYROIDISM/THYROIDITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 5% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 5%	59	0	N.M.E.	28	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 5%	405	1 (0.2)	N.M.E.	205	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	1 (1.5)	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPOTHYROIDISM/THYROIDITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 10% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 10%	46	0	N.M.E.	24	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 10%	418	1 (0.2)	N.M.E.	209	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	1 (1.5)	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPOTHYROIDISM

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
OVERALL	532	1 (0.2)	N.M.E.	260	0	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY I								N.M.E.
< 65	333	1 (0.3)	N.M.E.	173	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65	199	0	N.M.E.	87	0	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY II								N.M.E.
< 65	333	1 (0.3)	N.M.E.	173	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65 AND < 75	175	0	N.M.E.	70	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 75	24	0	N.M.E.	17	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPOTHYROIDISM

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
SEX								N.M.E.
MALE	449	0	N.M.E.	220	0	N.M.E.	N.M.E.	
FEMALE	83	1 (1.2)	N.M.E.	40	0	N.M.E.	N.M.E.	
RACE								N.M.E.
WHITE	432	0	N.M.E.	214	0	N.M.E.	N.M.E.	
ASIAN	83	0	N.M.E.	34	0	N.M.E.	N.M.E.	
OTHER	10	1 (10.0)	N.M.E.	9	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPOTHYROIDISM

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
REGION								N.M.E.
ASIA	77	0	N.M.E.	29	0	N.M.E.	N.M.E.	
ROW [INCLUDING US/CANADA, EUROPE]	455	1 (0.2)	N.M.E.	231	0	N.M.E.	N.M.E.	
ECOG PS SCORE AT BASELINE								N.M.E.
0	308	0	N.M.E.	154	0	N.M.E.	N.M.E.	
1	224	1 (0.4)	N.M.E.	106	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPOTHYROIDISM

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
DISEASE AT STUDY ENTRY (EC, GEJ CANCER)								N.M.E.
EC: LOWER THIRD, MIDDLE THIRD, UPPER THIRD	314	1 (0.3)	N.M.E.	153	0	N.M.E.	N.M.E.	
GEJ CANCER: SIEWERT-STEIN (TYPE I VS. TYPE II VS. TYPE III)	218	0	N.M.E.	107	0	N.M.E.	N.M.E.	
DISEASE STAGE AT INITIAL DIAGNOSIS								N.M.E.
STAGE II	179	0	N.M.E.	98	0	N.M.E.	N.M.E.	
STAGE III	353	1 (0.3)	N.M.E.	162	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPOTHYROIDISM

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
HISTOLOGY (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
SQUAMOUS CELL CARCINOMA	155	1 (0.6)	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
ADENOCARCINOMA	376	0	N.M.E.	185	0	N.M.E.	N.M.E.	
HISTOLOGICAL GRADE (CRF)								N.M.E.
G1/G2	302	1 (0.3)	N.M.E.	136	0	N.M.E.	N.M.E.	
G3/G4	165	0	N.M.E.	87	0	N.M.E.	N.M.E.	
GX	65	0	N.M.E.	36	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPOTHYROIDISM

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
PATHOLOGIC LYMPH NODE STATUS (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
YPN0 (NEGATIVE)	224	0	N.M.E.	109	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= YPN1 (POSITIVE)	307	1 (0.3)	N.M.E.	150	0	N.M.E.	N.M.E.	
PATHOLOGIC TUMOR STATUS (CRF)								N.M.E.
YPT0	29	0	N.M.E.	16	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT1/YPT2	205	0	N.M.E.	105	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT3/YPT4	296	1 (0.3)	N.M.E.	139	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPOTHYROIDISM

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
TIME FROM COMPLETE RESECTION TO RANDOMIZATION								N.M.E.
< 10 WEEKS	182	1 (0.5)	N.M.E.	74	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 10 WEEKS	350	0	N.M.E.	186	0	N.M.E.	N.M.E.	
HER-2 STATUS AT STUDY ENTRY								N.M.E.
NEGATIVE	131	0	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
POSITIVE	41	0	N.M.E.	22	0	N.M.E.	N.M.E.	
NOT REPORTED	358	1 (0.3)	N.M.E.	163	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPOTHYROIDISM

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 1% CUT OFF (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 1%	88	0	N.M.E.	40	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 1%	376	0	N.M.E.	193	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	1 (1.5)	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPOTHYROIDISM

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 5% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 5%	59	0	N.M.E.	28	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 5%	405	0	N.M.E.	205	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	1 (1.5)	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPOTHYROIDISM

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 10% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 10%	46	0	N.M.E.	24	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 10%	418	0	N.M.E.	209	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	1 (1.5)	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: THYROIDITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
OVERALL	532	1 (0.2)	N.M.E.	260	0	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY I								N.M.E.
< 65	333	1 (0.3)	N.M.E.	173	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65	199	0	N.M.E.	87	0	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY II								N.M.E.
< 65	333	1 (0.3)	N.M.E.	173	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65 AND < 75	175	0	N.M.E.	70	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 75	24	0	N.M.E.	17	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: THYROIDITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
SEX								N.M.E.
MALE	449	1 (0.2)	N.M.E.	220	0	N.M.E.	N.M.E.	
FEMALE	83	0	N.M.E.	40	0	N.M.E.	N.M.E.	
RACE								N.M.E.
WHITE	432	1 (0.2)	N.M.E.	214	0	N.M.E.	N.M.E.	
ASIAN	83	0	N.M.E.	34	0	N.M.E.	N.M.E.	
OTHER	10	0	N.M.E.	9	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: THYROIDITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
REGION								N.M.E.
ASIA	77	0	N.M.E.	29	0	N.M.E.	N.M.E.	
ROW [INCLUDING US/CANADA, EUROPE]	455	1 (0.2)	N.M.E.	231	0	N.M.E.	N.M.E.	
ECOG PS SCORE AT BASELINE								N.M.E.
0	308	0	N.M.E.	154	0	N.M.E.	N.M.E.	
1	224	1 (0.4)	N.M.E.	106	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: THYROIDITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
DISEASE AT STUDY ENTRY (EC, GEJ CANCER)								N.M.E.
EC: LOWER THIRD, MIDDLE THIRD, UPPER THIRD	314	0	N.M.E.	153	0	N.M.E.	N.M.E.	
GEJ CANCER: SIEWERT-STEIN (TYPE I VS. TYPE II VS. TYPE III)	218	1 (0.5)	N.M.E.	107	0	N.M.E.	N.M.E.	
DISEASE STAGE AT INITIAL DIAGNOSIS								N.M.E.
STAGE II	179	1 (0.6)	N.M.E.	98	0	N.M.E.	N.M.E.	
STAGE III	353	0	N.M.E.	162	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: THYROIDITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
HISTOLOGY (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
SQUAMOUS CELL CARCINOMA	155	0	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
ADENOCARCINOMA	376	1 (0.3)	N.M.E.	185	0	N.M.E.	N.M.E.	
HISTOLOGICAL GRADE (CRF)								N.M.E.
G1/G2	302	1 (0.3)	N.M.E.	136	0	N.M.E.	N.M.E.	
G3/G4	165	0	N.M.E.	87	0	N.M.E.	N.M.E.	
GX	65	0	N.M.E.	36	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: THYROIDITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
PATHOLOGIC LYMPH NODE STATUS (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
YPN0 (NEGATIVE)	224	1 (0.4)	N.M.E.	109	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= YPN1 (POSITIVE)	307	0	N.M.E.	150	0	N.M.E.	N.M.E.	
PATHOLOGIC TUMOR STATUS (CRF)								N.M.E.
YPT0	29	0	N.M.E.	16	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT1/YPT2	205	0	N.M.E.	105	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT3/YPT4	296	1 (0.3)	N.M.E.	139	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: THYROIDITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
TIME FROM COMPLETE RESECTION TO RANDOMIZATION								N.M.E.
< 10 WEEKS	182	1 (0.5)	N.M.E.	74	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 10 WEEKS	350	0	N.M.E.	186	0	N.M.E.	N.M.E.	
HER-2 STATUS AT STUDY ENTRY								N.M.E.
NEGATIVE	131	0	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
POSITIVE	41	0	N.M.E.	22	0	N.M.E.	N.M.E.	
NOT REPORTED	358	1 (0.3)	N.M.E.	163	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: THYROIDITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 1% CUT OFF (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 1%	88	0	N.M.E.	40	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 1%	376	1 (0.3)	N.M.E.	193	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	0	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: THYROIDITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 5% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 5%	59	0	N.M.E.	28	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 5%	405	1 (0.2)	N.M.E.	205	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	0	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: THYROIDITIS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 10% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 10%	46	0	N.M.E.	24	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 10%	418	1 (0.2)	N.M.E.	209	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	0	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPERTHYROIDISM

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
OVERALL	532	1 (0.2)	N.M.E.	260	0	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY I								N.M.E.
< 65	333	1 (0.3)	N.M.E.	173	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65	199	0	N.M.E.	87	0	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY II								N.M.E.
< 65	333	1 (0.3)	N.M.E.	173	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65 AND < 75	175	0	N.M.E.	70	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 75	24	0	N.M.E.	17	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPERTHYROIDISM

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
SEX								N.M.E.
MALE	449	0	N.M.E.	220	0	N.M.E.	N.M.E.	
FEMALE	83	1 (1.2)	N.M.E.	40	0	N.M.E.	N.M.E.	
RACE								N.M.E.
WHITE	432	0	N.M.E.	214	0	N.M.E.	N.M.E.	
ASIAN	83	0	N.M.E.	34	0	N.M.E.	N.M.E.	
OTHER	10	0	N.M.E.	9	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPERTHYROIDISM

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
REGION								N.M.E.
ASIA	77	0	N.M.E.	29	0	N.M.E.	N.M.E.	
ROW [INCLUDING US/CANADA, EUROPE]	455	1 (0.2)	N.M.E.	231	0	N.M.E.	N.M.E.	
ECOG PS SCORE AT BASELINE								N.M.E.
0	308	0	N.M.E.	154	0	N.M.E.	N.M.E.	
1	224	1 (0.4)	N.M.E.	106	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPERTHYROIDISM

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
DISEASE AT STUDY ENTRY (EC, GEJ CANCER)								N.M.E.
EC: LOWER THIRD, MIDDLE THIRD, UPPER THIRD	314	1 (0.3)	N.M.E.	153	0	N.M.E.	N.M.E.	
GEJ CANCER: SIEWERT-STEIN (TYPE I VS. TYPE II VS. TYPE III)	218	0	N.M.E.	107	0	N.M.E.	N.M.E.	
DISEASE STAGE AT INITIAL DIAGNOSIS								N.M.E.
STAGE II	179	0	N.M.E.	98	0	N.M.E.	N.M.E.	
STAGE III	353	1 (0.3)	N.M.E.	162	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPERTHYROIDISM

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
HISTOLOGY (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
SQUAMOUS CELL CARCINOMA	155	1 (0.6)	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
ADENOCARCINOMA	376	0	N.M.E.	185	0	N.M.E.	N.M.E.	
HISTOLOGICAL GRADE (CRF)								N.M.E.
G1/G2	302	1 (0.3)	N.M.E.	136	0	N.M.E.	N.M.E.	
G3/G4	165	0	N.M.E.	87	0	N.M.E.	N.M.E.	
GX	65	0	N.M.E.	36	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPERTHYROIDISM

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
PATHOLOGIC LYMPH NODE STATUS (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
YPN0 (NEGATIVE)	224	1 (0.4)	N.M.E.	109	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= YPN1 (POSITIVE)	307	0	N.M.E.	150	0	N.M.E.	N.M.E.	
PATHOLOGIC TUMOR STATUS (CRF)								N.M.E.
YPT0	29	0	N.M.E.	16	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT1/YPT2	205	1 (0.5)	N.M.E.	105	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT3/YPT4	296	0	N.M.E.	139	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPERTHYROIDISM

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
TIME FROM COMPLETE RESECTION TO RANDOMIZATION								N.M.E.
< 10 WEEKS	182	1 (0.5)	N.M.E.	74	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 10 WEEKS	350	0	N.M.E.	186	0	N.M.E.	N.M.E.	
HER-2 STATUS AT STUDY ENTRY								N.M.E.
NEGATIVE	131	0	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
POSITIVE	41	0	N.M.E.	22	0	N.M.E.	N.M.E.	
NOT REPORTED	358	1 (0.3)	N.M.E.	163	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPERTHYROIDISM

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 1% CUT OFF (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 1%	88	0	N.M.E.	40	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 1%	376	1 (0.3)	N.M.E.	193	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	0	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPERTHYROIDISM

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 5% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 5%	59	0	N.M.E.	28	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 5%	405	1 (0.2)	N.M.E.	205	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	0	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: HYPERTHYROIDISM

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 10% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 10%	46	0	N.M.E.	24	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 10%	418	1 (0.2)	N.M.E.	209	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	0	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: DIABETES MELLITUS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
OVERALL	532	2 (0.4)	N.M.E.	260	0	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY I								N.M.E.
< 65	333	0	N.M.E.	173	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65	199	2 (1.0)	N.M.E.	87	0	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY II								N.M.E.
< 65	333	0	N.M.E.	173	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65 AND < 75	175	1 (0.6)	N.M.E.	70	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 75	24	1 (4.2)	N.M.E.	17	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: DIABETES MELLITUS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
SEX								N.M.E.
MALE	449	2 (0.4)	N.M.E.	220	0	N.M.E.	N.M.E.	
FEMALE	83	0	N.M.E.	40	0	N.M.E.	N.M.E.	
RACE								N.M.E.
WHITE	432	1 (0.2)	N.M.E.	214	0	N.M.E.	N.M.E.	
ASIAN	83	1 (1.2)	N.M.E.	34	0	N.M.E.	N.M.E.	
OTHER	10	0	N.M.E.	9	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: DIABETES MELLITUS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
REGION								N.M.E.
ASIA	77	0	N.M.E.	29	0	N.M.E.	N.M.E.	
ROW [INCLUDING US/CANADA, EUROPE]	455	2 (0.4)	N.M.E.	231	0	N.M.E.	N.M.E.	
ECOG PS SCORE AT BASELINE								N.M.E.
0	308	1 (0.3)	N.M.E.	154	0	N.M.E.	N.M.E.	
1	224	1 (0.4)	N.M.E.	106	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: DIABETES MELLITUS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
DISEASE AT STUDY ENTRY (EC, GEJ CANCER)								N.M.E.
EC: LOWER THIRD, MIDDLE THIRD, UPPER THIRD	314	0	N.M.E.	153	0	N.M.E.	N.M.E.	
GEJ CANCER: SIEWERT-STEIN (TYPE I VS. TYPE II VS. TYPE III)	218	2 (0.9)	N.M.E.	107	0	N.M.E.	N.M.E.	
DISEASE STAGE AT INITIAL DIAGNOSIS								N.M.E.
STAGE II	179	0	N.M.E.	98	0	N.M.E.	N.M.E.	
STAGE III	353	2 (0.6)	N.M.E.	162	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: DIABETES MELLITUS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
HISTOLOGY (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
SQUAMOUS CELL CARCINOMA	155	0	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
ADENOCARCINOMA	376	2 (0.5)	N.M.E.	185	0	N.M.E.	N.M.E.	
HISTOLOGICAL GRADE (CRF)								N.M.E.
G1/G2	302	2 (0.7)	N.M.E.	136	0	N.M.E.	N.M.E.	
G3/G4	165	0	N.M.E.	87	0	N.M.E.	N.M.E.	
GX	65	0	N.M.E.	36	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: DIABETES MELLITUS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
PATHOLOGIC LYMPH NODE STATUS (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
YPN0 (NEGATIVE)	224	2 (0.9)	N.M.E.	109	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= YPN1 (POSITIVE)	307	0	N.M.E.	150	0	N.M.E.	N.M.E.	
PATHOLOGIC TUMOR STATUS (CRF)								N.M.E.
YPT0	29	0	N.M.E.	16	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT1/YPT2	205	1 (0.5)	N.M.E.	105	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT3/YPT4	296	1 (0.3)	N.M.E.	139	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: DIABETES MELLITUS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
TIME FROM COMPLETE RESECTION TO RANDOMIZATION								N.M.E.
< 10 WEEKS	182	0	N.M.E.	74	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 10 WEEKS	350	2 (0.6)	N.M.E.	186	0	N.M.E.	N.M.E.	
HER-2 STATUS AT STUDY ENTRY								N.M.E.
NEGATIVE	131	2 (1.5)	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
POSITIVE	41	0	N.M.E.	22	0	N.M.E.	N.M.E.	
NOT REPORTED	358	0	N.M.E.	163	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: DIABETES MELLITUS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 1% CUT OFF (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 1%	88	0	N.M.E.	40	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 1%	376	0	N.M.E.	193	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	2 (2.9)	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: DIABETES MELLITUS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 5% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 5%	59	0	N.M.E.	28	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 5%	405	0	N.M.E.	205	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	2 (2.9)	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

Table 34.3
Serious Immune-mediated Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for imAEs Categories
All Treated Subjects

Immune-Mediated Adverse Event Category: DIABETES MELLITUS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 10% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 10%	46	0	N.M.E.	24	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 10%	418	0	N.M.E.	209	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	2 (2.9)	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 22MAY2025:06:33:30

4.6.2 Spezifische unerwünschte Ereignisse

4.6.2.1 Definition

Protocol: CA209577 Page 1 of 6

Select Adverse Events Definition

Category	Subcategory	Preferred Terms
ENDOCRINE ADVERSE EVENT	ADRENAL DISORDER	Adrenal insufficiency
		Adrenal suppression
		Adrenocortical insufficiency acute
		Blood corticotrophin decreased
		Blood corticotrophin increased
		Hypothalamic pituitary adrenal axis suppression
		Primary adrenal insufficiency
		Secondary adrenocortical insufficiency
	DIABETES	Diabetes mellitus
		Diabetic ketoacidosis
		Diabetic ketosis
		Fulminant type 1 diabetes mellitus
		Latent autoimmune diabetes in adults
		Type 1 diabetes mellitus
	PITUITARY DISORDER	Hypogonadism
		Hypophysitis
		Hypopituitarism
		Lymphocytic hypophysitis
	THYROID DISORDER	Atrophic thyroiditis
		Autoimmune hypothyroidism
		Autoimmune thyroid disorder
		Autoimmune thyroiditis
		Basedow's disease
		Blood thyroid stimulating hormone decreased
		Blood thyroid stimulating hormone increased
		Hyperthyroidism
		Hypoparathyroidism
		Hypothyroidism
		Immune-mediated hyperthyroidism
		Immune-mediated hypothyroidism
		Immune-mediated thyroiditis
		Primary hyperthyroidism
		Primary hypothyroidism

MedDRA Version: 23.0
Program Source: /opt/zfs001/prd/bms242510/stats/primary/prog/listings/rl-ae-slaedef-sas.sas 24AUG2020:17:01:28

Protocol: CA209577 Page 2 of 6

Select Adverse Events Definition

Category	Subcategory	Preferred Terms
ENDOCRINE ADVERSE EVENT	THYROID DISORDER	Silent thyroiditis
		Thyroid function test abnormal
		Thyroid hormones decreased
		Thyroid hormones increased
		Thyroiditis
		Thyroiditis acute
		Thyroxine decreased
		Thyroxine free decreased
		Thyroxine free increased
		Thyroxine increased
		Tri-iodothyronine uptake increased
GASTROINTESTINAL ADVERSE EVENT		Autoimmune colitis
		Autoimmune enteropathy
		Colitis
		Colitis ulcerative
		Diarrhoea
		Duodenal perforation
		Enteritis
		Enterocolitis
		Enterocolitis haemorrhagic
		Frequent bowel movements
		Gastrointestinal perforation
		Immune-mediated enterocolitis
		Lower gastrointestinal perforation
		Ulcerative duodenitis
		Upper gastrointestinal perforation
HEPATIC ADVERSE EVENT		Acute hepatic failure
		Acute on chronic liver failure
		Alanine aminotransferase increased
		Aspartate aminotransferase increased
		Autoimmune cholangitis
		Autoimmune hepatitis
		Biliary cirrhosis
		Bilirubin conjugated decreased

MedDRA Version: 23.0
Program Source: /opt/zfs001/prd/bms242510/stats/primary/prog/listings/rl-ae-slaedef-sas.sas 24AUG2020:17:01:28

Protocol: CA209577 Page 3 of 6

Select Adverse Events Definition

Category	Subcategory	Preferred Terms
HEPATIC ADVERSE EVENT		Bilirubin conjugated increased
		Blood alkaline phosphatase increased
		Blood bilirubin increased
		Cholangitis
		Drug-induced liver injury
		Gamma-glutamyltransferase increased
		Hepatic enzyme increased
		Hepatic failure
		Hepatitis
		Hepatitis acute
		Hepatotoxicity
		Hyperbilirubinaemia
		Immune-mediated cholangitis
		Immune-mediated hepatic disorder
		Immune-mediated hepatitis
		Liver disorder
		Liver function test abnormal
		Liver function test increased
		Liver injury
		Transaminases increased
HYPERSENSITIVITY/INFUSION REACTION		Anaphylactic reaction
		Anaphylactic shock
		Bronchospasm
		Hypersensitivity
		Infusion related hypersensitivity reaction
		Infusion related reaction
PULMONARY ADVERSE EVENT		Acute respiratory distress syndrome
		Acute respiratory failure
		Autoimmune lung disease
		Hypersensitivity pneumonitis
		Idiopathic interstitial pneumonia
		Immune-mediated pneumonitis
		Interstitial lung disease
		Lung infiltration

MedDRA Version: 23.0
Program Source: /opt/zfs001/prd/bms242510/stats/primary/prog/listings/rl-ae-slaedef-sas.sas 24AUG2020:17:01:28

Protocol: CA209577 Page 4 of 6

Select Adverse Events Definition

Category	Subcategory	Preferred Terms
PULMONARY ADVERSE EVENT		Pneumonitis
RENAL ADVERSE EVENT		Acute kidney injury Autoimmune nephritis Blood creatinine increased Blood urea increased Creatinine renal clearance decreased End stage renal disease Glomerulonephritis rapidly progressive Hypercreatininaemia Immune-mediated nephritis Immune-mediated renal disorder Nephritis Nephritis allergic Paraneoplastic glomerulonephritis Renal failure Renal tubular necrosis Subacute kidney injury Tubulointerstitial nephritis Urine output decreased
SKIN ADVERSE EVENT		Anal eczema Autoimmune blistering disease Autoimmune dermatitis Blister Bullous haemorrhagic dermatosis Dermatitis Dermatitis acneiform Dermatitis allergic Dermatitis atopic Dermatitis exfoliative Drug eruption Eczema Enanthema Erythema Erythema multiforme

MedDRA Version: 23.0
Program Source: /opt/zfs001/prd/bms242510/stats/primary/prog/listings/rl-ae-slaedef-sas.sas 24AUG2020:17:01:28

Protocol: CA209577 Page 5 of 6

Select Adverse Events Definition

Category	Subcategory	Preferred Terms
SKIN ADVERSE EVENT		Erythrodermic atopic dermatitis
		Exfoliative rash
		Fixed eruption
		Guttate psoriasis
		Immune-mediated dermatitis
		Mucocutaneous disorder
		Mucosa vesicle
		Nodular rash
		Palmar-plantar erythrodysaesthesia syndrome
		Paradoxical psoriasis
		Pemphigoid
		Pemphigus
		Photosensitivity reaction
		Pruritus
		Pruritus allergic
		Psoriasis
		Pustular psoriasis
		Pustule
		Rash
		Rash erythematous
		Rash macular
		Rash maculo-papular
		Rash morbilliform
		Rash papular
		Rash pruritic
		Rash pustular
		Rash vesicular
		SJS-TEN overlap
		Scrotal dermatitis
		Skin exfoliation
		Skin hypopigmentation
		Skin irritation
		Stevens-Johnson syndrome
		Toxic epidermal necrolysis
		Toxic skin eruption
		Urticaria

MedDRA Version: 23.0
Program Source: /opt/zfs001/prd/bms242510/stats/primary/prog/listings/rl-ae-slaedef-sas.sas 24AUG2020:17:01:28

Protocol: CA209577 Page 6 of 6

Select Adverse Events Definition

Category	Subcategory	Preferred Terms
SKIN ADVERSE EVENT		Urticarial dermatitis
		Vitiligo
		Vulval eczema

MedDRA Version: 23.0
Program Source: /opt/zfs001/prd/bms242510/stats/primary/prog/listings/rl-ae-slaedef-sas.sas 24AUG2020:17:01:28

4.6.2.2 Jegliche spezifische unerwünschte Ereignisse

Protocol: CA209577

Table 25.1
Select Adverse Events: Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio
All Treated Subjects

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Select Adverse Events (SLAE)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95%CI) (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95%CI) (mon) (1)	HR (95%CI) (2)	P-value (3)
SUBJECTS WITH ANY SELECT ADVERSE EVENT	532	379 (71.2)	2.53 (2.10, 2.86)	260	144 (55.4)	5.03 (3.71, 11.17)	1.499 (1.236, 1.818)	<0.0001
SUBJECTS WITH ENDOCRINE ADVERSE EVENT	532	110 (20.7)	N.A.	260	11 (4.2)	N.A.	5.499 (2.958,10.224)	<0.0001
SUBJECTS WITH GASTROINTESTINAL ADVERSE EVENT	532	169 (31.8)	N.A.	260	85 (32.7)	N.A.	0.966 (0.744, 1.254)	0.7983
SUBJECTS WITH HEPATIC ADVERSE EVENT	532	85 (16.0)	N.A.	260	34 (13.1)	N.A.	1.240 (0.832, 1.846)	0.2903
SUBJECTS WITH PULMONARY ADVERSE EVENT	532	35 (6.6)	N.A.	260	6 (2.3)	N.A.	2.922 (1.228, 6.949)	0.0110
SUBJECTS WITH RENAL ADVERSE EVENT	532	17 (3.2)	N.A.	260	8 (3.1)	N.A.	1.075 (0.463, 2.495)	0.8659
SUBJECTS WITH SKIN ADVERSE EVENT	532	176 (33.1)	N.A.	260	47 (18.1)	N.A.	2.035 (1.474, 2.809)	<0.0001
SUBJECTS WITH HYPERSENSITIVITY/INFUSION REACTION	532	20 (3.8)	N.A.	260	7 (2.7)	N.A.	1.435 (0.607, 3.394)	0.4095

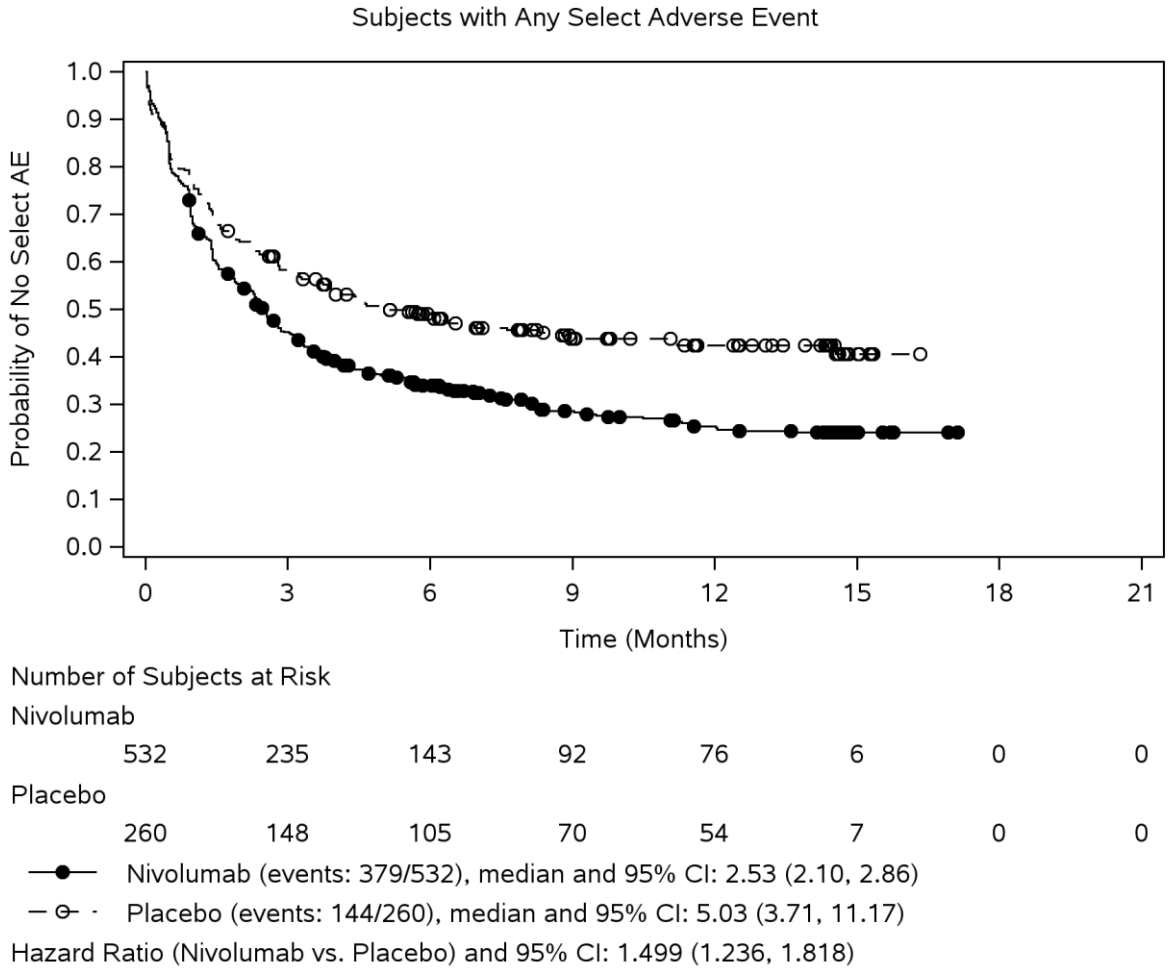
December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to first AE.
(2) Cox proportional hazard model. HR is Nivolumab over Placebo
stratified by PD-L1 Status (>=1% vs <1% / indeterminate / non-evaluable),
Pathologic Lymph Node Status (pos >=ypN1 vs neg ypN0) and Histology (squamous vs adenocarcinoma) as entered in IRT
(3) Log-rank test stratified by PD-L1 Status (>=1% vs <1% / indeterminate / non-evaluable), and
Pathologic Lymph Node Status (pos >=ypN1 vs neg ypN0) and Histology (squamous vs adenocarcinoma) as entered in IRT
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Select Adverse Events (SLAE)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95%CI) (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95%CI) (mon) (1)	HR (95%CI) (2)	P-value (3)

Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-aetslaetahr-ebr2313.sas 14APR2025:12:48:21

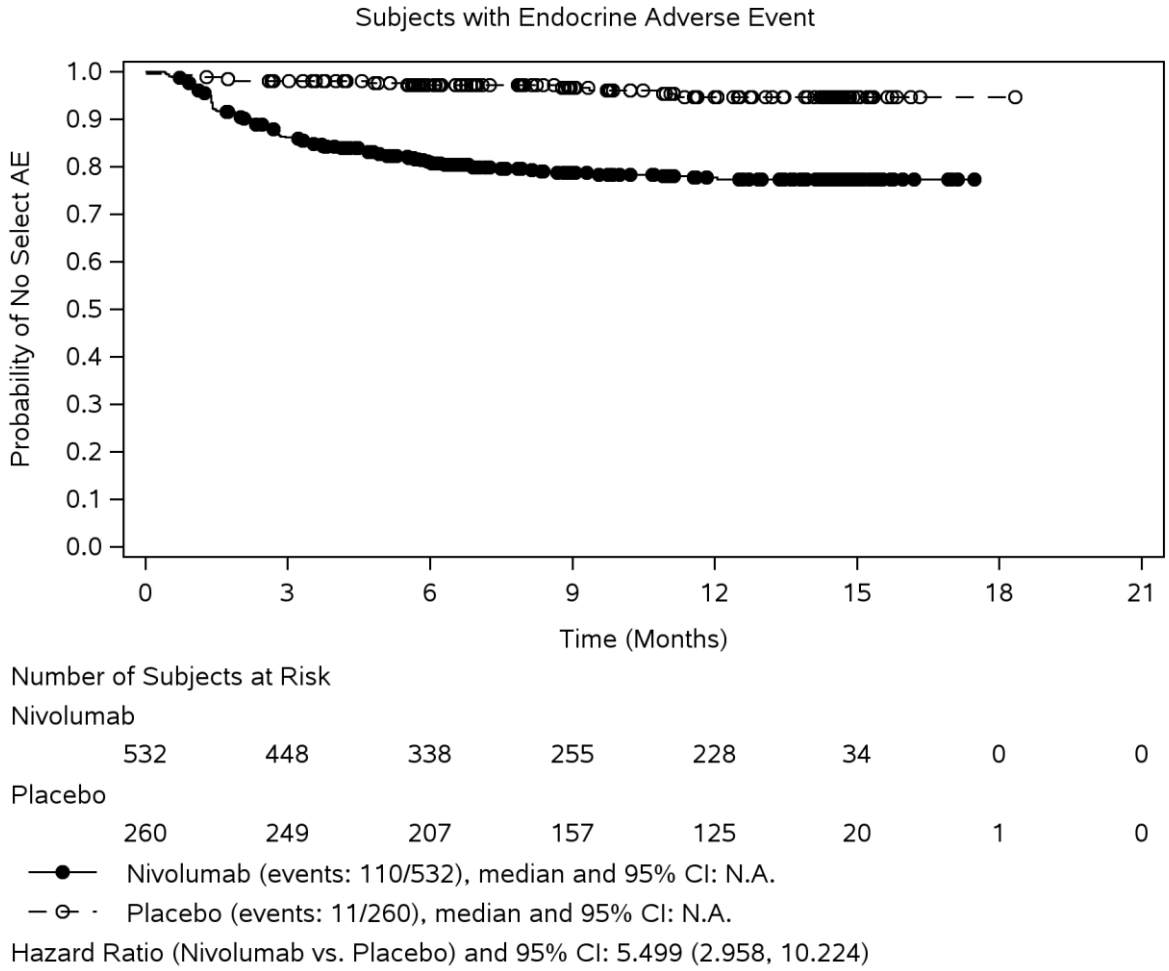
Protocol: CA209577 Page 1 of 4

Figure 6.1
Kaplan-Meier Plot of Time to Significant Select Adverse Events - All Treated Subjects



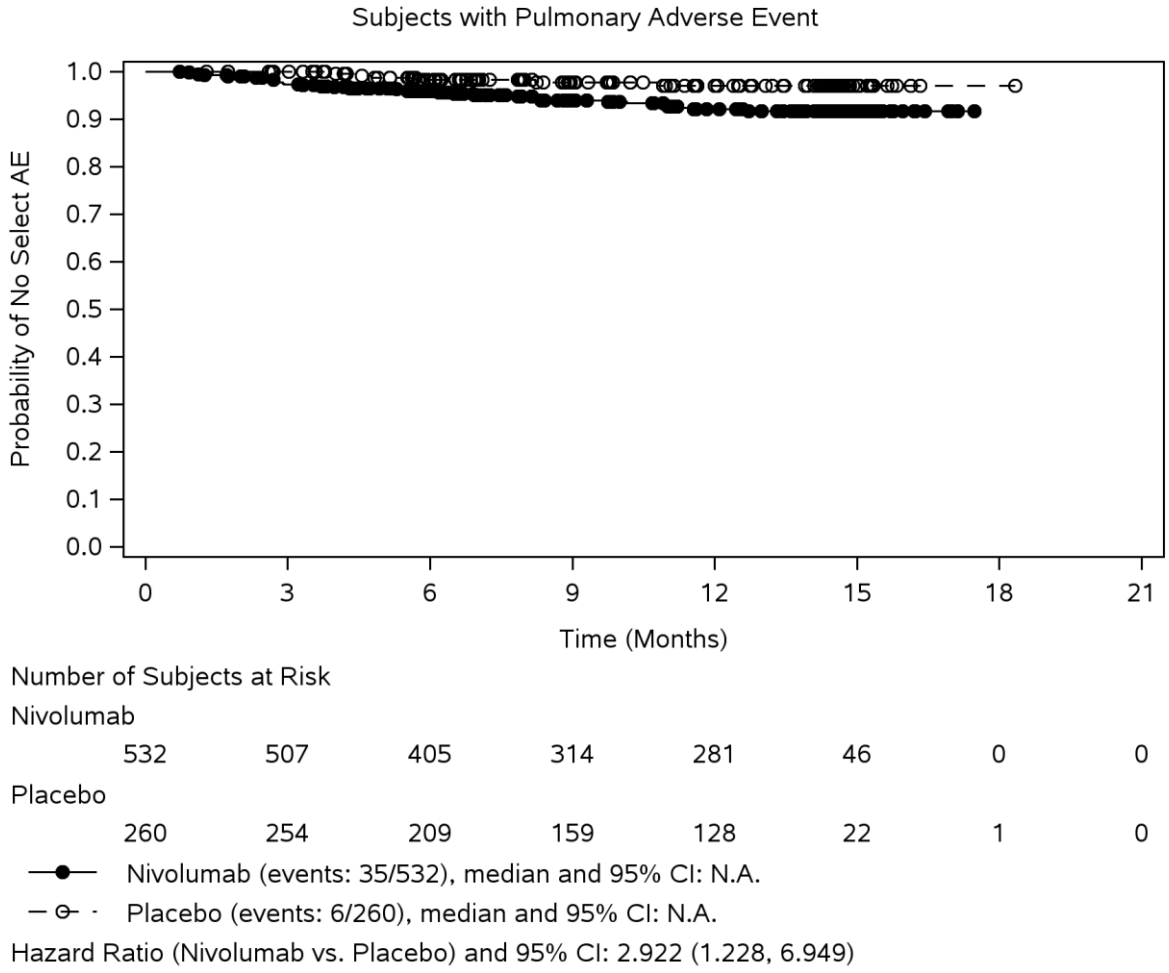
December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
Cox proportional hazard model. HR is Nivolumab over Placebo
stratified by PD-L1 Status (>=1% vs <1% / indeterminate / non-evaluable),
Pathologic Lymph Node Status (pos >=ypN1 vs neg ypN0) and Histology (squamous vs adenocarcinoma) as entered in IRT
Symbols represent censored observations.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/figures
Program Name: rg-aetxitahr-ebr2313.sas 22MAY2025:08:37:37

Figure 6.1
Kaplan-Meier Plot of Time to Significant Select Adverse Events - All Treated Subjects



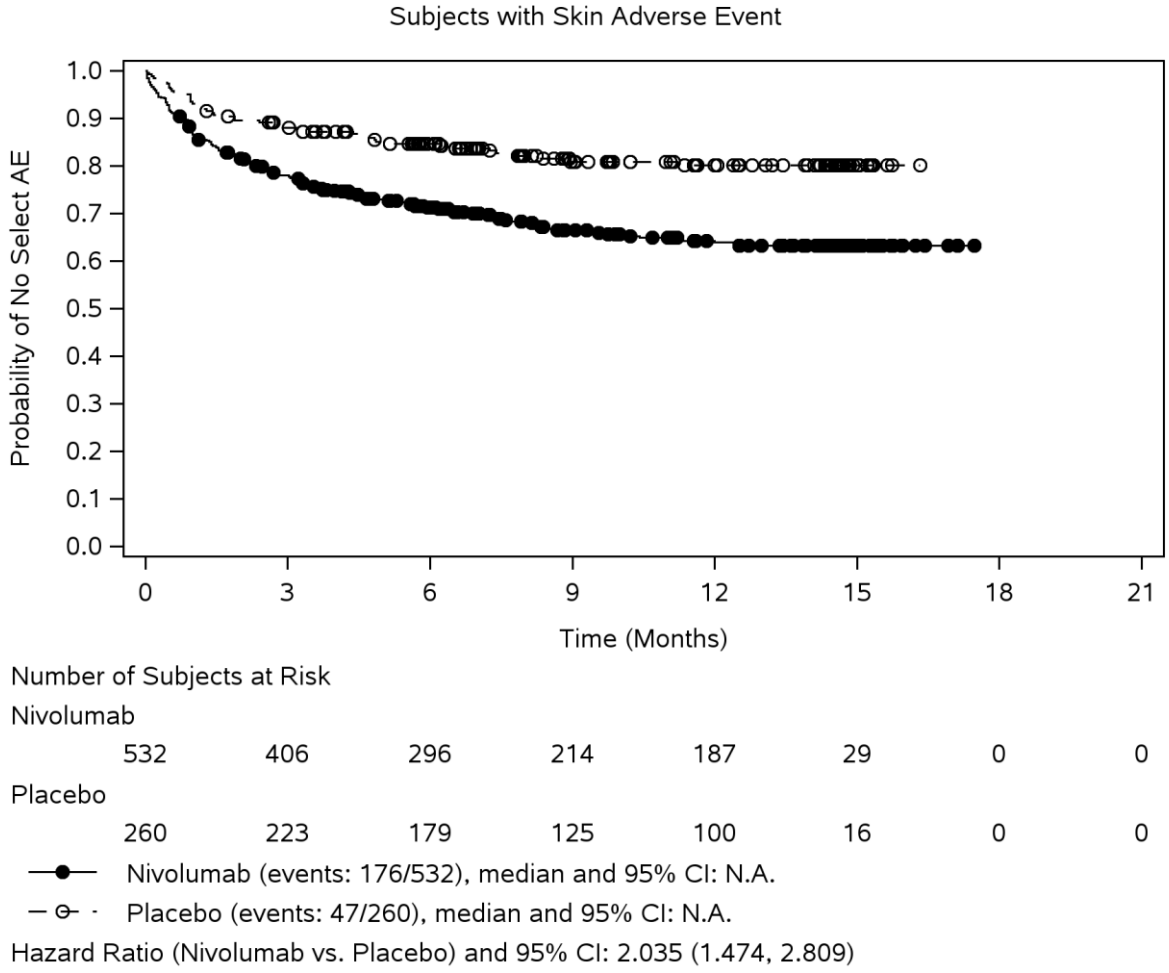
December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
Cox proportional hazard model. HR is Nivolumab over Placebo
stratified by PD-L1 Status (>=1% vs <1% / indeterminate / non-evaluable),
Pathologic Lymph Node Status (pos >=ypN1 vs neg ypN0) and Histology (squamous vs adenocarcinoma) as entered in IRT
Symbols represent censored observations.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/figures
Program Name: rg-aetxitahr-ebr2313.sas 22MAY2025:08:37:37

Figure 6.1
Kaplan-Meier Plot of Time to Significant Select Adverse Events - All Treated Subjects



December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
Cox proportional hazard model. HR is Nivolumab over Placebo
stratified by PD-L1 Status (>=1% vs <1% / indeterminate / non-evaluable), Pathologic Lymph Node Status (pos >=ypN1 vs neg ypN0) and Histology (squamous vs adenocarcinoma) as entered in IRT
Symbols represent censored observations.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/figures
Program Name: rg-aetxitahr-ebr2313.sas 22MAY2025:08:37:37

Figure 6.1
Kaplan-Meier Plot of Time to Significant Select Adverse Events - All Treated Subjects



December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
Cox proportional hazard model. HR is Nivolumab over Placebo
stratified by PD-L1 Status (>=1% vs <1% / indeterminate / non-evaluable), Pathologic Lymph Node Status (pos >=ypN1 vs neg ypN0) and Histology (squamous vs adenocarcinoma) as entered in IRT
Symbols represent censored observations.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577 202412/prog/figures
Program Name: rg-aetxitahr-ebr2313.sas 22MAY2025:08:37:37

4.6.2.3 Schwere spezifische unerwünschte Ereignisse (CTCAE-Grad ≥ 3)

Protocol: CA209577 Page 1 of 1

Table 25.2
Select Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio
All Treated Subjects

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Select Adverse Events (SLAE)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95%CI) (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95%CI) (mon) (1)	HR (95%CI) (2)	P-value (3)
SUBJECTS WITH ANY SELECT ADVERSE EVENT	532	48 (9.0)	N.A.	260	14 (5.4)	N.A.	1.767 (0.973, 3.208)	0.0578
SUBJECTS WITH ENDOCRINE ADVERSE EVENT	532	6 (1.1)	N.A.	260	0	N.E.	N.E.	0.0817
SUBJECTS WITH GASTROINTESTINAL ADVERSE EVENT	532	8 (1.5)	N.A.	260	3 (1.2)	N.A.	1.308 (0.347, 4.932)	0.6913
SUBJECTS WITH HEPATIC ADVERSE EVENT	532	17 (3.2)	N.A.	260	7 (2.7)	N.A.	1.214 (0.502, 2.932)	0.6663
SUBJECTS WITH PULMONARY ADVERSE EVENT	532	11 (2.1)	N.A.	260	1 (0.4)	N.A.	5.463 (0.705,42.323)	0.0676
SUBJECTS WITH RENAL ADVERSE EVENT	532	1 (0.2)	N.A.	260	1 (0.4)	N.A.	0.632 (0.039,10.307)	0.7456
SUBJECTS WITH SKIN ADVERSE EVENT	532	7 (1.3)	N.A.	260	2 (0.8)	N.A.	1.760 (0.365, 8.472)	0.4752
SUBJECTS WITH HYPERSENSITIVITY/INFUSION REACTION	532	1 (0.2)	N.A.	260	0	N.E.	N.E.	0.4639

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to first AE.
(2) Cox proportional hazard model. HR is Nivolumab over Placebo
stratified by PD-L1 Status (>=1% vs <1% / indeterminate / non-evaluable),
Pathologic Lymph Node Status (pos >=ypN1 vs neg ypN0) and Histology (squamous vs adenocarcinoma) as entered in IRT
(3) Log-rank test stratified by PD-L1 Status (>=1% vs <1% / indeterminate / non-evaluable), and
Pathologic Lymph Node Status (pos >=ypN1 vs neg ypN0) and Histology (squamous vs adenocarcinoma) as entered in IRT
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Select Adverse Events (SLAE)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95%CI) (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95%CI) (mon) (1)	HR (95%CI) (2)	P-value (3)

Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-aetslaetahr-ebr2313.sas 14APR2025:12:48:23

4.6.2.4 Schwerwiegende spezifische unerwünschte Ereignisse

Protocol: CA209577 Page 1 of 1

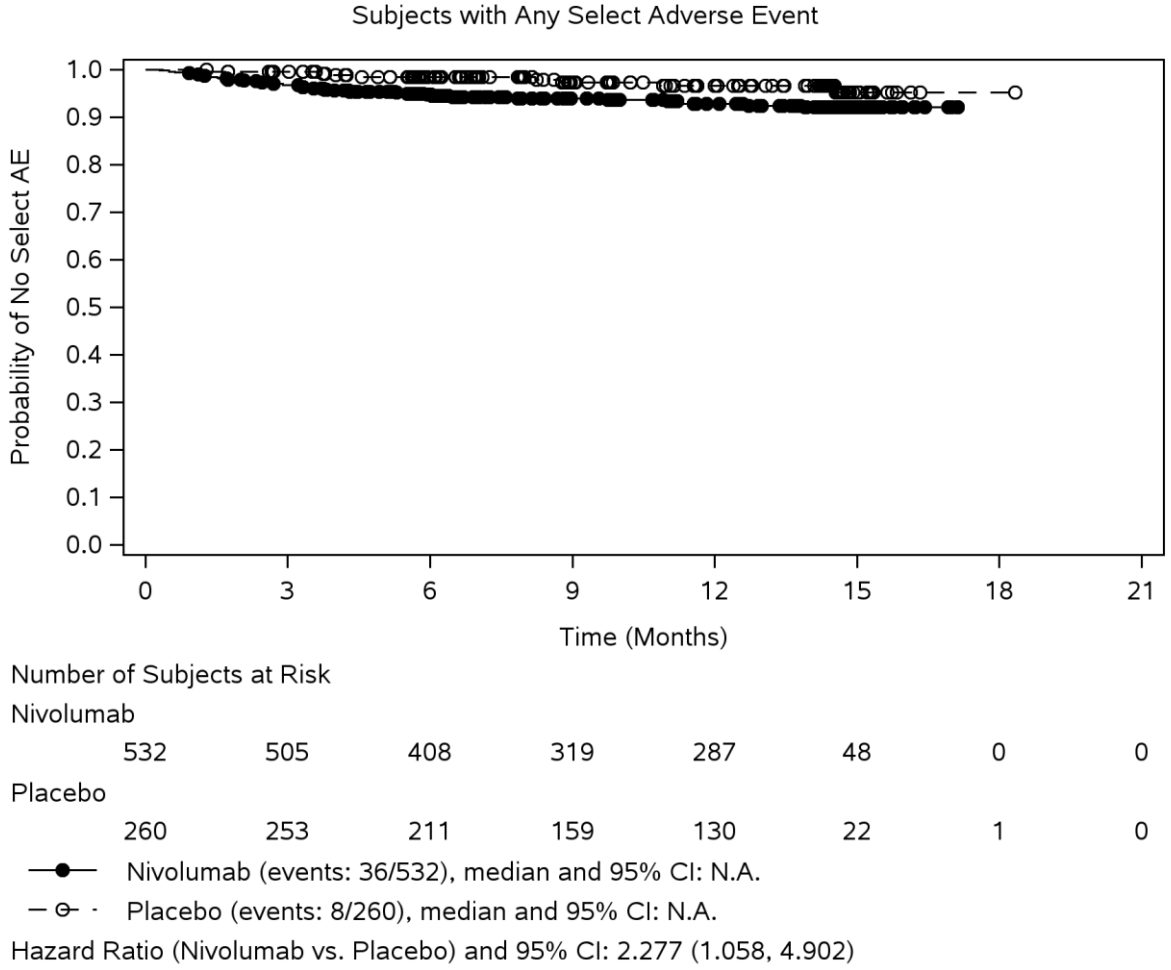
Table 25.3
Serious Select Adverse Events: Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio
All Treated Subjects

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Select Adverse Events (SLAE)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95%CI) (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95%CI) (mon) (1)	HR (95%CI) (2)	P-value (3)
SUBJECTS WITH ANY SELECT ADVERSE EVENT	532	36 (6.8)	N.A.	260	8 (3.1)	N.A.	2.277 (1.058, 4.902)	0.0306
SUBJECTS WITH ENDOCRINE ADVERSE EVENT	532	7 (1.3)	N.A.	260	0	N.E.	N.E.	0.0607
SUBJECTS WITH GASTROINTESTINAL ADVERSE EVENT	532	6 (1.1)	N.A.	260	0	N.E.	N.E.	0.0869
SUBJECTS WITH HEPATIC ADVERSE EVENT	532	3 (0.6)	N.A.	260	4 (1.5)	N.A.	0.342 (0.076, 1.537)	0.1428
SUBJECTS WITH PULMONARY ADVERSE EVENT	532	15 (2.8)	N.A.	260	2 (0.8)	N.A.	3.779 (0.864,16.523)	0.0575
SUBJECTS WITH RENAL ADVERSE EVENT	532	2 (0.4)	N.A.	260	2 (0.8)	N.A.	0.577 (0.080, 4.136)	0.5795
SUBJECTS WITH SKIN ADVERSE EVENT	532	1 (0.2)	N.A.	260	0	N.E.	N.E.	0.4795
SUBJECTS WITH HYPERSENSITIVITY/INFUSION REACTION	532	2 (0.4)	N.A.	260	0	N.E.	N.E.	0.3183

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to first AE.
(2) Cox proportional hazard model. HR is Nivolumab over Placebo
stratified by PD-L1 Status (>=1% vs <1% / indeterminate / non-evaluable),
Pathologic Lymph Node Status (pos >=ypN1 vs neg ypN0) and Histology (squamous vs adenocarcinoma) as entered in IRT
(3) Log-rank test stratified by PD-L1 Status (>=1% vs <1% / indeterminate / non-evaluable), and
Pathologic Lymph Node Status (pos >=ypN1 vs neg ypN0) and Histology (squamous vs adenocarcinoma) as entered in IRT
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-aetslaetahr-ebr2313.sas 14APR2025:12:48:26

Protocol: CA209577 Page 1 of 1

Figure 6.3
Kaplan-Meier Plot of Time to Significant Serious Select Adverse Events - All Treated Subjects



December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
Cox proportional hazard model. HR is Nivolumab over Placebo
stratified by PD-L1 Status (>=1% vs <1% / indeterminate / non-evaluable),
Pathologic Lymph Node Status (pos >=ypN1 vs neg ypN0) and Histology (squamous vs adenocarcinoma) as entered in IRT
Symbols represent censored observations.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577 202412/prog/figures
Program Name: rg-aetxitahr-ebr2313.sas 22MAY2025:08:37:55

4.6.2.5 Subgruppenanalysen

4.6.2.5.1 Jegliche spezifische unerwünschte Ereignisse

Table 32.1
Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: ANY SLAE

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
OVERALL	532	379 (71.2)	2.53 (2.10, 2.86)	260	144 (55.4)	5.03 (3.71, 11.17)	1.502 (1.240, 1.821) <0.0001	
AGE CATEGORY I								0.6883
< 65	333	234 (70.3)	2.53 (1.87, 3.09)	173	92 (53.2)	6.28 (3.88, N.A.)	1.537 (1.207, 1.958) 0.0005	
>= 65	199	145 (72.9)	2.43 (1.64, 3.22)	87	52 (59.8)	3.71 (1.87, 14.55)	1.427 (1.039, 1.959) 0.0260	
AGE CATEGORY II								0.9467
< 65	333	234 (70.3)	2.53 (1.87, 3.09)	173	92 (53.2)	6.28 (3.88, N.A.)	1.537 (1.207, 1.958) 0.0005	
>= 65 AND < 75	175	127 (72.6)	2.53 (1.64, 3.52)	70	40 (57.1)	3.71 (1.87, N.A.)	1.467 (1.028, 2.094) 0.0324	
>= 75	24	18 (75.0)	2.32 (0.36, 8.31)	17	12 (70.6)	2.79 (0.95, N.A.)	1.387 (0.666, 2.889) 0.3839	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:15

Table 32.1
Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: ANY SLAE

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
SEX								0.7180
MALE	449	317 (70.6)	2.53 (2.04, 3.06)	220	121 (55.0)	5.03 (3.25, 11.20)	1.478 (1.198, 1.823) 0.0002	
FEMALE	83	62 (74.7)	2.33 (1.38, 3.52)	40	23 (57.5)	4.50 (2.40, N.A.)	1.634 (1.011, 2.639) 0.0434	
RACE								0.7507
WHITE	432	305 (70.6)	2.40 (1.87, 2.86)	214	117 (54.7)	6.05 (3.25, 11.20)	1.501 (1.212, 1.858) 0.0002	
ASIAN	83	59 (71.1)	3.25 (2.33, 4.86)	34	18 (52.9)	8.10 (1.97, N.A.)	1.642 (0.967, 2.787) 0.0637	
OTHER	10	9 (90.0)	1.41 (0.26, 4.63)	9	7 (77.8)	1.41 (0.07, 4.63)	1.014 (0.373, 2.751) 0.9716	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:15

Table 32.1
Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: ANY SLAE

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
REGION								0.9425
ASIA	77	55 (71.4)	3.25 (2.33, 4.96)	29	16 (55.2)	5.03 (1.97, N.A.)	1.555 (0.890, 2.716) 0.1179	
ROW [INCLUDING US/CANADA, EUROPE]	455	324 (71.2)	2.33 (1.84, 2.79)	231	128 (55.4)	5.52 (3.22, 8.97)	1.495 (1.218, 1.836) 0.0001	
ECOG PS SCORE AT BASELINE								0.8548
0	308	207 (67.2)	2.92 (2.53, 3.75)	154	79 (51.3)	6.87 (3.94, N.A.)	1.533 (1.182, 1.988) 0.0012	
1	224	172 (76.8)	1.74 (1.38, 2.40)	106	65 (61.3)	3.29 (1.81, 7.62)	1.456 (1.094, 1.938) 0.0093	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:15

Table 32.1
Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: ANY SLAE

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interaction p-value (4)
DISEASE AT STUDY ENTRY (EC, GEJ CANCER)								0.6960
EC: LOWER THIRD, MIDDLE THIRD, UPPER THIRD	314	225 (71.7)	2.69 (2.30, 3.29)	153	82 (53.6)	6.28 (3.91, N.A.)	1.573 (1.221, 2.027) 0.0004	
GEJ CANCER: SIEWERT-STEIN (TYPE I VS. TYPE II VS. TYPE III)	218	154 (70.6)	2.23 (1.41, 2.79)	107	62 (57.9)	3.71 (1.58, 14.55)	1.407 (1.047, 1.891) 0.0223	
DISEASE STAGE AT INITIAL DIAGNOSIS								0.6591
STAGE II	179	131 (73.2)	2.53 (1.81, 3.22)	98	54 (55.1)	6.08 (3.25, N.A.)	1.607 (1.169, 2.209) 0.0031	
STAGE III	353	248 (70.3)	2.43 (1.87, 3.12)	162	90 (55.6)	4.67 (2.50, 14.55)	1.448 (1.137, 1.844) 0.0025	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:15

Table 32.1
Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: ANY SLAE

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interaction p-value (4)
HISTOLOGY (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.8081
SQUAMOUS CELL CARCINOMA	155	111 (71.6)	2.60 (1.97, 3.32)	75	41 (54.7)	5.72 (3.91, N.A.)	1.604 (1.120, 2.297) 0.0093	
ADENOCARCINOMA	376	268 (71.3)	2.40 (1.84, 2.86)	185	103 (55.7)	4.40 (2.79, 14.55)	1.474 (1.174, 1.851) 0.0008	
HISTOLOGICAL GRADE (CRF)								0.7841
G1/G2	302	208 (68.9)	2.69 (2.27, 3.52)	136	72 (52.9)	6.08 (3.25, N.A.)	1.492 (1.141, 1.952) 0.0032	
G3/G4	165	123 (74.5)	2.53 (1.84, 3.22)	87	50 (57.5)	4.50 (2.23, N.A.)	1.490 (1.071, 2.073) 0.0168	
GX	65	48 (73.8)	1.41 (0.92, 2.92)	36	21 (58.3)	4.67 (1.81, N.A.)	1.759 (1.050, 2.948) 0.0305	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:15

Table 32.1
Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: ANY SLAE

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
PATHOLOGIC LYMPH NODE STATUS (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.4143
YPN0 (NEGATIVE)	224	160 (71.4)	2.27 (1.54, 2.79)	109	59 (54.1)	6.37 (2.83, N.A.)	1.623 (1.203, 2.190) 0.0013	
>= YPN1 (POSITIVE)	307	218 (71.0)	2.69 (2.30, 3.29)	150	85 (56.7)	4.50 (2.50, 11.20)	1.399 (1.089, 1.799) 0.0083	
PATHOLOGIC TUMOR STATUS (CRF)								0.0592
YPT0	29	20 (69.0)	3.29 (1.41, 6.93)	16	11 (68.8)	3.75 (1.41, 6.93)	0.987 (0.472, 2.064) 0.9793	
YPT1/YPT2	205	136 (66.3)	3.22 (2.60, 4.86)	105	61 (58.1)	4.63 (2.79, 11.17)	1.223 (0.904, 1.655) 0.1915	
YPT3/YPT4	296	222 (75.0)	1.74 (1.38, 2.33)	139	72 (51.8)	6.37 (2.83, N.A.)	1.822 (1.395, 2.380) <0.0001	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:15

Table 32.1
Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: ANY SLAE

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interaction p-value (4)
TIME FROM COMPLETE RESECTION TO RANDOMIZATION								0.0239*
< 10 WEEKS	182	125 (68.7)	2.53 (1.71, 3.48)	74	31 (41.9)	N.A. (5.72, N.A.)	2.177 (1.467, 3.232) <0.0001	
>= 10 WEEKS	350	254 (72.6)	2.53 (1.91, 3.06)	186	113 (60.8)	3.29 (2.40, 6.28)	1.314 (1.052, 1.641) 0.0152	
HER-2 STATUS AT STUDY ENTRY								0.8508
NEGATIVE	131	91 (69.5)	2.86 (1.87, 4.60)	75	34 (45.3)	N.A. (3.25, N.A.)	1.889 (1.271, 2.807) 0.0014	
POSITIVE	41	30 (73.2)	1.68 (0.95, 3.22)	22	13 (59.1)	6.28 (2.20, N.A.)	1.896 (0.968, 3.715) 0.0577	
NOT REPORTED	358	256 (71.5)	2.43 (2.00, 3.02)	163	97 (59.5)	4.40 (2.79, 6.93)	1.336 (1.057, 1.688) 0.0148	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:15

Table 32.1
Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: ANY SLAE

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 1% CUT OFF (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.2839
>= 1%	88	63 (71.6)	2.56 (1.81, 5.19)	40	26 (65.0)	3.94 (1.97, 6.37)	1.186 (0.750, 1.874) 0.4638	
< 1%	376	267 (71.0)	2.56 (2.20, 3.12)	193	103 (53.4)	6.28 (3.29, N.A.)	1.579 (1.257, 1.984) <0.0001	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	49 (72.1)	1.71 (1.12, 3.25)	26	15 (57.7)	3.88 (0.82, N.A.)	1.368 (0.766, 2.443) 0.2814	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:15

Table 32.1
Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: ANY SLAE

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 5% CUT OFF (AS PER CRF)								0.1413
>= 5%	59	43 (72.9)	2.66 (1.87, 5.29)	28	20 (71.4)	3.25 (1.81, 5.52)	1.010 (0.593, 1.722) 0.9695	
< 5%	405	287 (70.9)	2.53 (2.04, 3.09)	205	109 (53.2)	6.37 (3.71, N.A.)	1.588 (1.272, 1.981) <0.0001	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	49 (72.1)	1.71 (1.12, 3.25)	26	15 (57.7)	3.88 (0.82, N.A.)	1.368 (0.766, 2.443) 0.2814	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:15

Table 32.1
Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: ANY SLAE

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 10% CUT OFF (AS PER CRF)								0.1733
>= 10%	46	34 (73.9)	2.68 (1.51, 8.28)	24	17 (70.8)	3.25 (1.58, 4.63)	0.973 (0.539, 1.754) 0.9272	
< 10%	418	296 (70.8)	2.53 (2.23, 3.06)	209	112 (53.6)	6.37 (3.71, N.A.)	1.576 (1.267, 1.960) <0.0001	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	49 (72.1)	1.71 (1.12, 3.25)	26	15 (57.7)	3.88 (0.82, N.A.)	1.368 (0.766, 2.443) 0.2814	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:15

Table 32.1
Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: ENDOCRINE ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
OVERALL	532	110 (20.7)	N.A.	260	11 (4.2)	N.A.	5.465 (2.940, 10.159) <0.0001	
AGE CATEGORY I								0.5744
< 65	333	75 (22.5)	N.A.	173	7 (4.0)	N.A.	6.198 (2.856, 13.449) <0.0001	
>= 65	199	35 (17.6)	N.A.	87	4 (4.6)	N.A.	4.290 (1.524, 12.076) 0.0026	
AGE CATEGORY II								0.8304
< 65	333	75 (22.5)	N.A.	173	7 (4.0)	N.A.	6.198 (2.856, 13.449) <0.0001	
>= 65 AND < 75	175	31 (17.7)	N.A.	70	3 (4.3)	N.A.	4.610 (1.409, 15.083) 0.0054	
>= 75	24	4 (16.7)	N.A.	17	1 (5.9)	N.A.	2.936 (0.328, 26.296) 0.3126	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:15

Table 32.1
Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: ENDOCRINE ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interaction p-value (4)
SEX								0.5723
MALE	449	84 (18.7)	N.A.	220	9 (4.1)	N.A.	5.034 (2.531, 10.013) <0.0001	
FEMALE	83	26 (31.3)	N.A.	40	2 (5.0)	N.A.	7.649 (1.814, 32.255) 0.0011	
RACE								0.0169*
WHITE	432	85 (19.7)	N.A.	214	5 (2.3)	N.A.	9.358 (3.798, 23.062) <0.0001	
ASIAN	83	19 (22.9)	N.A.	34	6 (17.6)	N.A.	1.454 (0.580, 3.644) 0.4224	
OTHER	10	4 (40.0)	N.A. (1.38, N.A.)	9	0	N.E.	N.E. 0.0517	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:15

Table 32.1
Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: ENDOCRINE ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
REGION								0.0012*
ASIA	77	18 (23.4)	N.A.	29	6 (20.7)	N.A. (11.17, N.A.)	1.245 (0.494, 3.139) 0.6422	
ROW [INCLUDING US/CANADA, EUROPE]	455	92 (20.2)	N.A.	231	5 (2.2)	N.A.	10.418 (4.236, 25.620) <0.0001	
ECOG PS SCORE AT BASELINE								0.7361
0	308	64 (20.8)	N.A.	154	6 (3.9)	N.A.	5.999 (2.597, 13.854) <0.0001	
1	224	46 (20.5)	N.A.	106	5 (4.7)	N.A.	4.834 (1.920, 12.168) 0.0002	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:15

Table 32.1
Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: ENDOCRINE ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
DISEASE AT STUDY ENTRY (EC, GEJ CANCER)								0.1033
EC: LOWER THIRD, MIDDLE THIRD, UPPER THIRD	314	71 (22.6)	N.A.	153	10 (6.5)	N.A.	3.792 (1.956, 7.351) <0.0001	
GEJ CANCER: SIEWERT-STEIN (TYPE I VS. TYPE II VS. TYPE III)	218	39 (17.9)	N.A.	107	1 (0.9)	N.A.	22.185 (3.047,>99.999) <0.0001	
DISEASE STAGE AT INITIAL DIAGNOSIS								0.5754
STAGE II	179	35 (19.6)	N.A.	98	3 (3.1)	N.A.	7.082 (2.178, 23.032) 0.0001	
STAGE III	353	75 (21.2)	N.A.	162	8 (4.9)	N.A.	4.813 (2.321, 9.978) <0.0001	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:15

Table 32.1
Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: ENDOCRINE ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interaction p-value (4)
HISTOLOGY (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.0194*
SQUAMOUS CELL CARCINOMA	155	37 (23.9)	N.A.	75	8 (10.7)	N.A.	2.504 (1.166, 5.378) 0.0149	
ADENOCARCINOMA	376	73 (19.4)	N.A.	185	3 (1.6)	N.A.	13.398 (4.222, 42.516) <0.0001	
HISTOLOGICAL GRADE (CRF)								0.9181
G1/G2	302	63 (20.9)	N.A.	136	6 (4.4)	N.A.	5.245 (2.270, 12.121) <0.0001	
G3/G4	165	33 (20.0)	N.A.	87	3 (3.4)	N.A.	6.515 (1.998, 21.250) 0.0003	
GX	65	14 (21.5)	N.A.	36	2 (5.6)	N.A.	4.417 (1.003, 19.449) 0.0317	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:15

Table 32.1
Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: ENDOCRINE ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interaction p-value (4)
PATHOLOGIC LYMPH NODE STATUS (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.8462
YPN0 (NEGATIVE)	224	51 (22.8)	N.A.	109	5 (4.6)	N.A.	5.743 (2.291, 14.396) <0.0001	
>= YPN1 (POSITIVE)	307	58 (18.9)	N.A.	150	6 (4.0)	N.A.	5.115 (2.207, 11.855) <0.0001	
PATHOLOGIC TUMOR STATUS (CRF)								0.0100*
YPT0	29	6 (20.7)	N.A.	16	4 (25.0)	N.A. (5.52, N.A.)	0.859 (0.242, 3.050) 0.8088	
YPT1/YPT2	205	44 (21.5)	N.A.	105	4 (3.8)	N.A.	6.398 (2.298, 17.812) <0.0001	
YPT3/YPT4	296	60 (20.3)	N.A.	139	3 (2.2)	N.A.	10.450 (3.278, 33.309) <0.0001	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:15

Table 32.1
Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: ENDOCRINE ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
TIME FROM COMPLETE RESECTION TO RANDOMIZATION								0.9819
< 10 WEEKS	182	44 (24.2)	N.A.	74	4 (5.4)	N.A.	5.311 (1.908, 14.789) 0.0003	
>= 10 WEEKS	350	66 (18.9)	N.A.	186	7 (3.8)	N.A.	5.440 (2.496, 11.858) <0.0001	
HER-2 STATUS AT STUDY ENTRY								>0.9999
NEGATIVE	131	27 (20.6)	N.A.	75	0	N.E.	N.E. <0.0001	
POSITIVE	41	9 (22.0)	N.A.	22	0	N.E.	N.E. 0.0193	
NOT REPORTED	358	74 (20.7)	N.A.	163	11 (6.7)	N.A.	3.384 (1.796, 6.377) <0.0001	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:15

Table 32.1
Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: ENDOCRINE ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 1% CUT OFF (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.0447*
>= 1%	88	19 (21.6)	N.A.	40	4 (10.0)	N.A.	2.418 (0.822, 7.110) 0.0981	
< 1%	376	76 (20.2)	N.A.	193	4 (2.1)	N.A.	10.981 (4.018, 30.009) <0.0001	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	15 (22.1)	N.A.	26	3 (11.5)	N.A.	1.959 (0.567, 6.770) 0.2780	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:15

Table 32.1
Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: ENDOCRINE ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 5% CUT OFF (AS PER CRF)								0.0210*
>= 5%	59	15 (25.4)	N.A.	28	4 (14.3)	N.A.	1.988 (0.659, 5.991) 0.2141	
< 5%	405	80 (19.8)	N.A.	205	4 (2.0)	N.A.	11.370 (4.167, 31.029) <0.0001	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	15 (22.1)	N.A.	26	3 (11.5)	N.A.	1.959 (0.567, 6.770) 0.2780	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:15

Table 32.1
Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: ENDOCRINE ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 10% CUT OFF (AS PER CRF)								0.0109*
>= 10%	46	12 (26.1)	N.A.	24	4 (16.7)	N.A. (10.87, N.A.)	1.637 (0.528, 5.075) 0.3905	
< 10%	418	83 (19.9)	N.A.	209	4 (1.9)	N.A.	11.731 (4.300, 32.002) <0.0001	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	15 (22.1)	N.A.	26	3 (11.5)	N.A.	1.959 (0.567, 6.770) 0.2780	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:15

Table 32.1
Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: GASTROINTESTINAL ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
OVERALL	532	169 (31.8)	N.A.	260	85 (32.7)	N.A.	0.958 (0.738, 1.243) 0.7468	
AGE CATEGORY I								0.0247*
< 65	333	92 (27.6)	N.A.	173	59 (34.1)	N.A.	0.756 (0.545, 1.048) 0.0931	
>= 65	199	77 (38.7)	N.A. (11.27, N.A.)	87	26 (29.9)	N.A.	1.432 (0.918, 2.234) 0.1114	
AGE CATEGORY II								0.0564
< 65	333	92 (27.6)	N.A.	173	59 (34.1)	N.A.	0.756 (0.545, 1.048) 0.0931	
>= 65 AND < 75	175	70 (40.0)	N.A. (9.17, N.A.)	70	19 (27.1)	N.A.	1.595 (0.960, 2.649) 0.0683	
>= 75	24	7 (29.2)	N.A. (4.60, N.A.)	17	7 (41.2)	N.A. (3.71, N.A.)	0.896 (0.313, 2.563) 0.8375	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:15

Table 32.1
Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: GASTROINTESTINAL ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
SEX								0.4633
MALE	449	146 (32.5)	N.A.	220	71 (32.3)	N.A.	0.998 (0.751, 1.325) 0.9862	
FEMALE	83	23 (27.7)	N.A.	40	14 (35.0)	N.A. (6.93, N.A.)	0.760 (0.391, 1.477) 0.4172	
RACE								0.3803
WHITE	432	149 (34.5)	N.A.	214	69 (32.2)	N.A.	1.059 (0.796, 1.408) 0.6959	
ASIAN	83	15 (18.1)	N.A.	34	10 (29.4)	N.A. (12.98, N.A.)	0.620 (0.278, 1.380) 0.2370	
OTHER	10	3 (30.0)	N.A. (0.26, N.A.)	9	4 (44.4)	11.73 (0.07, N.A.)	0.585 (0.130, 2.621) 0.4888	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:15

Table 32.1
Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: GASTROINTESTINAL ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
REGION								0.2945
ASIA	77	13 (16.9)	N.A.	29	8 (27.6)	N.A. (12.98, N.A.)	0.619 (0.256, 1.493) 0.2812	
ROW [INCLUDING US/CANADA, EUROPE]	455	156 (34.3)	N.A.	231	77 (33.3)	N.A.	1.015 (0.773, 1.334) 0.9115	
ECOG PS SCORE AT BASELINE								0.9139
0	308	85 (27.6)	N.A.	154	45 (29.2)	N.A.	0.934 (0.651, 1.341) 0.7128	
1	224	84 (37.5)	N.A.	106	40 (37.7)	N.A. (11.73, N.A.)	0.965 (0.662, 1.406) 0.8547	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:15

Table 32.1
Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: GASTROINTESTINAL ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
DISEASE AT STUDY ENTRY (EC, GEJ CANCER)								0.5237
EC: LOWER THIRD, MIDDLE THIRD, UPPER THIRD	314	87 (27.7)	N.A.	153	46 (30.1)	N.A.	0.888 (0.621, 1.269) 0.5149	
GEJ CANCER: SIEWERT-STEIN (TYPE I VS. TYPE II VS. TYPE III)	218	82 (37.6)	N.A.	107	39 (36.4)	N.A.	1.046 (0.714, 1.532) 0.8157	
DISEASE STAGE AT INITIAL DIAGNOSIS								0.4364
STAGE II	179	58 (32.4)	N.A.	98	36 (36.7)	N.A. (14.49, N.A.)	0.845 (0.557, 1.281) 0.4275	
STAGE III	353	111 (31.4)	N.A.	162	49 (30.2)	N.A.	1.042 (0.744, 1.458) 0.8099	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:15

Table 32.1
Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: GASTROINTESTINAL ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
HISTOLOGY (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.0584
SQUAMOUS CELL CARCINOMA	155	29 (18.7)	N.A.	75	22 (29.3)	N.A. (14.49, N.A.)	0.596 (0.343, 1.038) 0.0650	
ADENOCARCINOMA	376	140 (37.2)	N.A.	185	63 (34.1)	N.A.	1.103 (0.819, 1.485) 0.5196	
HISTOLOGICAL GRADE (CRF)								0.4617
G1/G2	302	100 (33.1)	N.A.	136	42 (30.9)	N.A.	1.094 (0.763, 1.569) 0.6267	
G3/G4	165	53 (32.1)	N.A.	87	29 (33.3)	N.A.	0.921 (0.586, 1.449) 0.7244	
GX	65	16 (24.6)	N.A.	36	13 (36.1)	N.A. (3.94, N.A.)	0.655 (0.315, 1.362) 0.2535	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:15

Table 32.1
Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: GASTROINTESTINAL ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
PATHOLOGIC LYMPH NODE STATUS (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.5385
YPN0 (NEGATIVE)	224	65 (29.0)	N.A.	109	36 (33.0)	N.A.	0.863 (0.574, 1.297) 0.4783	
>= YPN1 (POSITIVE)	307	104 (33.9)	N.A.	150	49 (32.7)	N.A. (14.49, N.A.)	1.022 (0.728, 1.436) 0.8985	
PATHOLOGIC TUMOR STATUS (CRF)								0.4332
YPT0	29	8 (27.6)	N.A. (12.88, N.A.)	16	5 (31.3)	N.A. (2.40, N.A.)	0.849 (0.277, 2.599) 0.7740	
YPT1/YPT2	205	57 (27.8)	N.A.	105	35 (33.3)	N.A. (14.49, N.A.)	0.784 (0.515, 1.195) 0.2579	
YPT3/YPT4	296	104 (35.1)	N.A.	139	45 (32.4)	N.A.	1.112 (0.784, 1.578) 0.5515	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:15

Table 32.1
Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: GASTROINTESTINAL ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interaction p-value (4)
TIME FROM COMPLETE RESECTION TO RANDOMIZATION								0.4310
< 10 WEEKS	182	56 (30.8)	N.A.	74	21 (28.4)	N.A.	1.144 (0.693, 1.890) 0.6011	
>= 10 WEEKS	350	113 (32.3)	N.A.	186	64 (34.4)	N.A.	0.899 (0.662, 1.222) 0.4999	
HER-2 STATUS AT STUDY ENTRY								0.9045
NEGATIVE	131	54 (41.2)	N.A. (7.49, N.A.)	75	22 (29.3)	N.A.	1.505 (0.916, 2.473) 0.1043	
POSITIVE	41	18 (43.9)	N.A. (2.33, N.A.)	22	7 (31.8)	N.A. (4.63, N.A.)	1.614 (0.673, 3.869) 0.2779	
NOT REPORTED	358	96 (26.8)	N.A.	163	56 (34.4)	N.A.	0.735 (0.529, 1.022) 0.0662	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:15

Table 32.1
Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: GASTROINTESTINAL ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 1% CUT OFF (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.8301
>= 1%	88	27 (30.7)	N.A.	40	14 (35.0)	N.A. (8.67, N.A.)	0.912 (0.478, 1.739) 0.7752	
< 1%	376	121 (32.2)	N.A.	193	62 (32.1)	N.A.	0.988 (0.728, 1.342) 0.9394	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	21 (30.9)	N.A.	26	9 (34.6)	N.A. (2.27, N.A.)	0.804 (0.368, 1.756) 0.5856	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:15

Table 32.1
Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: GASTROINTESTINAL ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 5% CUT OFF (AS PER CRF)								0.1469
>= 5%	59	15 (25.4)	N.A.	28	12 (42.9)	12.98 (4.40, N.A.)	0.557 (0.260, 1.192) 0.1265	
< 5%	405	133 (32.8)	N.A.	205	64 (31.2)	N.A.	1.053 (0.781, 1.419) 0.7315	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	21 (30.9)	N.A.	26	9 (34.6)	N.A. (2.27, N.A.)	0.804 (0.368, 1.756) 0.5856	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:15

Table 32.1
Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: GASTROINTESTINAL ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 10% CUT OFF (AS PER CRF)								0.3023
>= 10%	46	13 (28.3)	N.A.	24	10 (41.7)	N.A. (3.12, N.A.)	0.619 (0.270, 1.418) 0.2523	
< 10%	418	135 (32.3)	N.A.	209	66 (31.6)	N.A.	1.025 (0.764, 1.377) 0.8668	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	21 (30.9)	N.A.	26	9 (34.6)	N.A. (2.27, N.A.)	0.804 (0.368, 1.756) 0.5856	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:15

Table 32.1
Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: HEPATIC ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
OVERALL	532	85 (16.0)	N.A.	260	34 (13.1)	N.A.	1.249 (0.839, 1.859) 0.2728	
AGE CATEGORY I								0.3408
< 65	333	55 (16.5)	N.A.	173	20 (11.6)	N.A.	1.445 (0.866, 2.410) 0.1574	
>= 65	199	30 (15.1)	N.A.	87	14 (16.1)	N.A.	0.977 (0.518, 1.842) 0.9428	
AGE CATEGORY II								0.4731
< 65	333	55 (16.5)	N.A.	173	20 (11.6)	N.A.	1.445 (0.866, 2.410) 0.1574	
>= 65 AND < 75	175	28 (16.0)	N.A.	70	11 (15.7)	N.A.	1.054 (0.525, 2.118) 0.8828	
>= 75	24	2 (8.3)	N.A.	17	3 (17.6)	N.A.	0.506 (0.084, 3.046) 0.4483	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:15

Table 32.1
Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: HEPATIC ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
SEX								0.1161
MALE	449	65 (14.5)	N.A.	220	30 (13.6)	N.A.	1.067 (0.692, 1.645) 0.7690	
FEMALE	83	20 (24.1)	N.A.	40	4 (10.0)	N.A.	2.704 (0.924, 7.917) 0.0592	
RACE								0.1506
WHITE	432	65 (15.0)	N.A.	214	24 (11.2)	N.A.	1.381 (0.865, 2.206) 0.1754	
ASIAN	83	12 (14.5)	N.A.	34	8 (23.5)	N.A.	0.573 (0.234, 1.402) 0.2171	
OTHER	10	5 (50.0)	N.A. (0.46, N.A.)	9	2 (22.2)	N.A. (0.92, N.A.)	2.466 (0.477, 12.738) 0.2719	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:15

Table 32.1
Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: HEPATIC ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
REGION								0.0353*
ASIA	77	12 (15.6)	N.A.	29	8 (27.6)	N.A.	0.508 (0.208, 1.243) 0.1307	
ROW [INCLUDING US/CANADA, EUROPE]	455	73 (16.0)	N.A.	231	26 (11.3)	N.A.	1.478 (0.945, 2.313) 0.0853	
ECOG PS SCORE AT BASELINE								0.2716
0	308	40 (13.0)	N.A.	154	20 (13.0)	N.A.	1.008 (0.590, 1.725) 0.9761	
1	224	45 (20.1)	N.A.	106	14 (13.2)	N.A.	1.587 (0.871, 2.890) 0.1280	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:15

Table 32.1
Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: HEPATIC ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
DISEASE AT STUDY ENTRY (EC, GEJ CANCER)								0.6557
EC: LOWER THIRD, MIDDLE THIRD, UPPER THIRD	314	57 (18.2)	N.A.	153	21 (13.7)	N.A.	1.337 (0.811, 2.206) 0.2533	
GEJ CANCER: SIEWERT-STEIN (TYPE I VS. TYPE II VS. TYPE III)	218	28 (12.8)	N.A.	107	13 (12.1)	N.A.	1.100 (0.570, 2.123) 0.7781	
DISEASE STAGE AT INITIAL DIAGNOSIS								0.2161
STAGE II	179	35 (19.6)	N.A.	98	12 (12.2)	N.A.	1.739 (0.903, 3.351) 0.0947	
STAGE III	353	50 (14.2)	N.A.	162	22 (13.6)	N.A.	1.028 (0.622, 1.697) 0.9145	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:15

Table 32.1
Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: HEPATIC ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interaction p-value (4)
HISTOLOGY (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.8523
SQUAMOUS CELL CARCINOMA	155	29 (18.7)	N.A.	75	12 (16.0)	N.A.	1.203 (0.614, 2.357) 0.5897	
ADENOCARCINOMA	376	56 (14.9)	N.A.	185	22 (11.9)	N.A.	1.281 (0.782, 2.098) 0.3249	
HISTOLOGICAL GRADE (CRF)								0.2325
G1/G2	302	45 (14.9)	N.A.	136	20 (14.7)	N.A.	1.013 (0.598, 1.715) 0.9624	
G3/G4	165	27 (16.4)	N.A.	87	12 (13.8)	N.A.	1.213 (0.615, 2.394) 0.5786	
GX	65	13 (20.0)	N.A.	36	2 (5.6)	N.A.	3.877 (0.875, 17.178) 0.0541	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:15

Table 32.1
Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: HEPATIC ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interaction p-value (4)
PATHOLOGIC LYMPH NODE STATUS (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.0391*
YPN0 (NEGATIVE)	224	40 (17.9)	N.A.	109	10 (9.2)	N.A.	2.129 (1.065, 4.258) 0.0285	
>= YPN1 (POSITIVE)	307	44 (14.3)	N.A.	150	24 (16.0)	N.A.	0.862 (0.524, 1.418) 0.5588	
PATHOLOGIC TUMOR STATUS (CRF)								0.3348
YPT0	29	4 (13.8)	N.A.	16	4 (25.0)	N.A. (8.28, N.A.)	0.472 (0.116, 1.911) 0.2815	
YPT1/YPT2	205	35 (17.1)	N.A.	105	12 (11.4)	N.A.	1.535 (0.797, 2.957) 0.1975	
YPT3/YPT4	296	45 (15.2)	N.A.	139	18 (12.9)	N.A.	1.212 (0.702, 2.094) 0.4885	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:15

Table 32.1
Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: HEPATIC ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interaction p-value (4)
TIME FROM COMPLETE RESECTION TO RANDOMIZATION								0.9671
< 10 WEEKS	182	29 (15.9)	N.A.	74	10 (13.5)	N.A.	1.220 (0.594, 2.503) 0.5882	
>= 10 WEEKS	350	56 (16.0)	N.A.	186	24 (12.9)	N.A.	1.256 (0.778, 2.026) 0.3495	
HER-2 STATUS AT STUDY ENTRY								0.9469
NEGATIVE	131	16 (12.2)	N.A.	75	9 (12.0)	N.A.	1.018 (0.450, 2.303) 0.9669	
POSITIVE	41	5 (12.2)	N.A.	22	3 (13.6)	N.A.	0.972 (0.232, 4.071) 0.9694	
NOT REPORTED	358	64 (17.9)	N.A.	163	22 (13.5)	N.A.	1.362 (0.839, 2.210) 0.2101	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:15

Table 32.1
Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: HEPATIC ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 1% CUT OFF (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.0363*
>= 1%	88	8 (9.1)	N.A.	40	8 (20.0)	N.A.	0.441 (0.165, 1.175) 0.0924	
< 1%	376	62 (16.5)	N.A.	193	23 (11.9)	N.A.	1.422 (0.881, 2.294) 0.1480	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	15 (22.1)	N.A.	26	3 (11.5)	N.A.	2.044 (0.592, 7.063) 0.2474	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:15

Table 32.1
Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: HEPATIC ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 5% CUT OFF (AS PER CRF)								0.0321*
>= 5%	59	6 (10.2)	N.A.	28	7 (25.0)	N.A. (8.28, N.A.)	0.368 (0.123, 1.098) 0.0620	
< 5%	405	64 (15.8)	N.A.	205	24 (11.7)	N.A.	1.391 (0.870, 2.223) 0.1669	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	15 (22.1)	N.A.	26	3 (11.5)	N.A.	2.044 (0.592, 7.063) 0.2474	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:15

Table 32.1
Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: HEPATIC ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 10% CUT OFF (AS PER CRF)								0.0208*
>= 10%	46	5 (10.9)	N.A.	24	7 (29.2)	N.A. (5.49, N.A.)	0.299 (0.094, 0.950) 0.0301	
< 10%	418	65 (15.6)	N.A.	209	24 (11.5)	N.A.	1.402 (0.878, 2.239) 0.1556	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	15 (22.1)	N.A.	26	3 (11.5)	N.A.	2.044 (0.592, 7.063) 0.2474	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:15

Table 32.1
Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: PULMONARY ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
OVERALL	532	35 (6.6)	N.A.	260	6 (2.3)	N.A.	2.936 (1.235, 6.981) 0.0106	
AGE CATEGORY I								0.9792
< 65	333	23 (6.9)	N.A.	173	4 (2.3)	N.A.	2.988 (1.033, 8.640) 0.0337	
>= 65	199	12 (6.0)	N.A.	87	2 (2.3)	N.A.	2.735 (0.612, 12.222) 0.1697	
AGE CATEGORY II								0.9791
< 65	333	23 (6.9)	N.A.	173	4 (2.3)	N.A.	2.988 (1.033, 8.640) 0.0337	
>= 65 AND < 75	175	9 (5.1)	N.A.	70	1 (1.4)	N.A.	3.469 (0.440, 27.383) 0.2084	
>= 75	24	3 (12.5)	N.A.	17	1 (5.9)	N.A.	2.910 (0.290, 29.168) 0.3437	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:15

Table 32.1
Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: PULMONARY ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
SEX								0.7258
MALE	449	31 (6.9)	N.A.	220	5 (2.3)	N.A.	3.101 (1.206, 7.975) 0.0133	
FEMALE	83	4 (4.8)	N.A.	40	1 (2.5)	N.A.	2.119 (0.237, 18.971) 0.4918	
RACE								0.9665
WHITE	432	27 (6.3)	N.A.	214	5 (2.3)	N.A.	2.717 (1.046, 7.056) 0.0324	
ASIAN	83	8 (9.6)	N.A.	34	1 (2.9)	N.A.	3.670 (0.459, 29.372) 0.1891	
OTHER	10	0	N.E.	9	0	N.E.	N.E. N.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:15

Table 32.1
Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: PULMONARY ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
REGION								0.8781
ASIA	77	8 (10.4)	N.A.	29	1 (3.4)	N.A.	3.328 (0.416, 26.615) 0.2289	
ROW [INCLUDING US/CANADA, EUROPE]	455	27 (5.9)	N.A.	231	5 (2.2)	N.A.	2.794 (1.076, 7.257) 0.0275	
ECOG PS SCORE AT BASELINE								0.4223
0	308	23 (7.5)	N.A.	154	3 (1.9)	N.A.	3.968 (1.191, 13.217) 0.0152	
1	224	12 (5.4)	N.A.	106	3 (2.8)	N.A.	1.922 (0.542, 6.812) 0.3030	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:15

Table 32.1
Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: PULMONARY ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interaction p-value (4)
DISEASE AT STUDY ENTRY (EC, GEJ CANCER)								0.5475
EC: LOWER THIRD, MIDDLE THIRD, UPPER THIRD	314	23 (7.3)	N.A.	153	3 (2.0)	N.A.	3.669 (1.102, 12.220) 0.0232	
GEJ CANCER: SIEWERT-STEIN (TYPE I VS. TYPE II VS. TYPE III)	218	12 (5.5)	N.A.	107	3 (2.8)	N.A.	2.121 (0.598, 7.517) 0.2335	
DISEASE STAGE AT INITIAL DIAGNOSIS								0.1915
STAGE II	179	7 (3.9)	N.A.	98	3 (3.1)	N.A.	1.324 (0.342, 5.121) 0.6833	
STAGE III	353	28 (7.9)	N.A.	162	3 (1.9)	N.A.	4.405 (1.339, 14.491) 0.0076	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:15

Table 32.1
Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: PULMONARY ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
HISTOLOGY (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.6270
SQUAMOUS CELL CARCINOMA	155	14 (9.0)	N.A.	75	3 (4.0)	N.A.	2.329 (0.669, 8.106) 0.1710	
ADENOCARCINOMA	376	21 (5.6)	N.A.	185	3 (1.6)	N.A.	3.548 (1.058, 11.894) 0.0284	
HISTOLOGICAL GRADE (CRF)								0.9616
G1/G2	302	17 (5.6)	N.A.	136	3 (2.2)	N.A.	2.630 (0.771, 8.975) 0.1086	
G3/G4	165	12 (7.3)	N.A.	87	2 (2.3)	N.A.	3.180 (0.712, 14.213) 0.1095	
GX	65	6 (9.2)	N.A.	36	1 (2.8)	N.A.	3.508 (0.422, 29.143) 0.2152	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:15

Table 32.1
Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: PULMONARY ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interaction p-value (4)
PATHOLOGIC LYMPH NODE STATUS (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.5851
YPN0 (NEGATIVE)	224	15 (6.7)	N.A.	109	2 (1.8)	N.A.	3.951 (0.904, 17.274) 0.0485	
>= YPN1 (POSITIVE)	307	20 (6.5)	N.A.	150	4 (2.7)	N.A.	2.369 (0.809, 6.934) 0.1046	
PATHOLOGIC TUMOR STATUS (CRF)								0.9227
YPT0	29	5 (17.2)	N.A.	16	0	N.E.	N.E. 0.1322	
YPT1/YPT2	205	12 (5.9)	N.A.	105	2 (1.9)	N.A.	3.193 (0.715, 14.267) 0.1080	
YPT3/YPT4	296	18 (6.1)	N.A.	139	4 (2.9)	N.A.	2.165 (0.733, 6.399) 0.1520	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:15

Table 32.1
Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: PULMONARY ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interaction p-value (4)
TIME FROM COMPLETE RESECTION TO RANDOMIZATION								0.7625
< 10 WEEKS	182	9 (4.9)	N.A.	74	1 (1.4)	N.A.	3.952 (0.501, 31.199) 0.1590	
>= 10 WEEKS	350	26 (7.4)	N.A.	186	5 (2.7)	N.A.	2.772 (1.064, 7.220) 0.0293	
HER-2 STATUS AT STUDY ENTRY								0.9997
NEGATIVE	131	9 (6.9)	N.A.	75	1 (1.3)	N.A.	5.241 (0.664, 41.379) 0.0789	
POSITIVE	41	0	N.E.	22	0	N.E.	N.E. N.E.	
NOT REPORTED	358	26 (7.3)	N.A.	163	5 (3.1)	N.A.	2.463 (0.946, 6.416) 0.0563	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:15

Table 32.1
Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: PULMONARY ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 1% CUT OFF (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.1582
>= 1%	88	4 (4.5)	N.A.	40	2 (5.0)	N.A.	0.907 (0.166, 4.957) 0.9104	
< 1%	376	29 (7.7)	N.A.	193	4 (2.1)	N.A.	3.928 (1.381, 11.173) 0.0056	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	2 (2.9)	N.A.	26	0	N.E.	N.E. 0.4129	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:15

Table 32.1
Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: PULMONARY ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 5% CUT OFF (AS PER CRF)								0.5229
>= 5%	59	3 (5.1)	N.A.	28	1 (3.6)	N.A.	1.478 (0.154, 14.219) 0.7333	
< 5%	405	30 (7.4)	N.A.	205	5 (2.4)	N.A.	3.203 (1.243, 8.257) 0.0108	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	2 (2.9)	N.A.	26	0	N.E.	N.E. 0.4129	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:15

Table 32.1
Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: PULMONARY ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 10% CUT OFF (AS PER CRF)								0.5352
>= 10%	46	3 (6.5)	N.A.	24	1 (4.2)	N.A.	1.499 (0.156, 14.432) 0.7242	
< 10%	418	30 (7.2)	N.A.	209	5 (2.4)	N.A.	3.188 (1.237, 8.217) 0.0112	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	2 (2.9)	N.A.	26	0	N.E.	N.E. 0.4129	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:15

Table 32.1
Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: RENAL ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
OVERALL	532	17 (3.2)	N.A.	260	8 (3.1)	N.A.	1.039 (0.448, 2.408) 0.9284	
AGE CATEGORY I								0.7445
< 65	333	7 (2.1)	N.A.	173	3 (1.7)	N.A.	1.171 (0.303, 4.530) 0.8188	
>= 65	199	10 (5.0)	N.A.	87	5 (5.7)	N.A.	0.900 (0.307, 2.635) 0.8474	
AGE CATEGORY II								0.9441
< 65	333	7 (2.1)	N.A.	173	3 (1.7)	N.A.	1.171 (0.303, 4.530) 0.8188	
>= 65 AND < 75	175	9 (5.1)	N.A.	70	4 (5.7)	N.A. (14.55, N.A.)	0.877 (0.269, 2.857) 0.8276	
>= 75	24	1 (4.2)	N.A.	17	1 (5.9)	N.A.	1.087 (0.064, 18.514) 0.9542	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:15

Table 32.1
Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: RENAL ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
SEX								0.7363
MALE	449	14 (3.1)	N.A.	220	7 (3.2)	N.A.	0.974 (0.393, 2.415) 0.9555	
FEMALE	83	3 (3.6)	N.A.	40	1 (2.5)	N.A.	1.482 (0.154, 14.250) 0.7314	
RACE								>0.9999
WHITE	432	16 (3.7)	N.A.	214	8 (3.7)	N.A.	0.985 (0.422, 2.303) 0.9730	
ASIAN	83	1 (1.2)	N.A.	34	0	N.E.	N.E. 0.5050	
OTHER	10	0	N.E.	9	0	N.E.	N.E. N.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:15

Table 32.1
Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: RENAL ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
REGION								0.9909
ASIA	77	1 (1.3)	N.A.	29	0	N.E.	N.E. 0.5256	
ROW [INCLUDING US/CANADA, EUROPE]	455	16 (3.5)	N.A.	231	8 (3.5)	N.A.	1.008 (0.431, 2.357) 0.9846	
ECOG PS SCORE AT BASELINE								0.5074
0	308	8 (2.6)	N.A.	154	5 (3.2)	N.A.	0.797 (0.261, 2.437) 0.6896	
1	224	9 (4.0)	N.A.	106	3 (2.8)	N.A.	1.448 (0.392, 5.353) 0.5759	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:15

Table 32.1
Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: RENAL ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
DISEASE AT STUDY ENTRY (EC, GEJ CANCER)								0.0874
EC: LOWER THIRD, MIDDLE THIRD, UPPER THIRD	314	9 (2.9)	N.A.	153	1 (0.7)	N.A.	4.421 (0.560, 34.896) 0.1227	
GEJ CANCER: SIEWERT-STEIN (TYPE I VS. TYPE II VS. TYPE III)	218	8 (3.7)	N.A.	107	7 (6.5)	N.A.	0.581 (0.211, 1.604) 0.2889	
DISEASE STAGE AT INITIAL DIAGNOSIS								0.0531
STAGE II	179	9 (5.0)	N.A.	98	1 (1.0)	N.A.	5.040 (0.638, 39.794) 0.0878	
STAGE III	353	8 (2.3)	N.A.	162	7 (4.3)	N.A.	0.516 (0.187, 1.424) 0.1936	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:15

Table 32.1
Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: RENAL ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
HISTOLOGY (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.9899
SQUAMOUS CELL CARCINOMA	155	5 (3.2)	N.A.	75	0	N.E.	N.E. 0.1153	
ADENOCARCINOMA	376	12 (3.2)	N.A.	185	8 (4.3)	N.A.	0.740 (0.302, 1.810) 0.5075	
HISTOLOGICAL GRADE (CRF)								0.1648
G1/G2	302	10 (3.3)	N.A.	136	1 (0.7)	N.A.	4.590 (0.588, 35.865) 0.1100	
G3/G4	165	5 (3.0)	N.A.	87	4 (4.6)	N.A.	0.650 (0.175, 2.422) 0.5182	
GX	65	2 (3.1)	N.A.	36	3 (8.3)	N.A. (14.55, N.A.)	0.358 (0.060, 2.140) 0.2393	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:15

Table 32.1
Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: RENAL ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interaction p-value (4)
PATHOLOGIC LYMPH NODE STATUS (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.9769
YPN0 (NEGATIVE)	224	8 (3.6)	N.A.	109	4 (3.7)	N.A.	1.036 (0.312, 3.444) 0.9540	
>= YPN1 (POSITIVE)	307	9 (2.9)	N.A.	150	4 (2.7)	N.A.	1.069 (0.329, 3.472) 0.9121	
PATHOLOGIC TUMOR STATUS (CRF)								0.9712
YPT0	29	0	N.E.	16	0	N.E.	N.E. N.E.	
YPT1/YPT2	205	7 (3.4)	N.A.	105	3 (2.9)	N.A.	1.202 (0.310, 4.653) 0.7901	
YPT3/YPT4	296	10 (3.4)	N.A.	139	5 (3.6)	N.A.	0.957 (0.327, 2.800) 0.9363	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:15

Table 32.1
Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: RENAL ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interaction p-value (4)
TIME FROM COMPLETE RESECTION TO RANDOMIZATION								0.9976
< 10 WEEKS	182	5 (2.7)	N.A.	74	2 (2.7)	N.A.	1.019 (0.198, 5.251) 0.9819	
>= 10 WEEKS	350	12 (3.4)	N.A.	186	6 (3.2)	N.A.	1.057 (0.397, 2.817) 0.9109	
HER-2 STATUS AT STUDY ENTRY								N.M.E.
NEGATIVE	131	4 (3.1)	N.M.E.	75	3 (4.0)	N.M.E.	N.M.E.	
POSITIVE	41	1 (2.4)	N.M.E.	22	2 (9.1)	N.M.E.	N.M.E.	
NOT REPORTED	358	12 (3.4)	N.M.E.	163	3 (1.8)	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:15

Table 32.1
Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: RENAL ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 1% CUT OFF (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.5232
>= 1%	88	4 (4.5)	N.A.	40	1 (2.5)	N.A.	1.879 (0.210, 16.808) 0.5664	
< 1%	376	10 (2.7)	N.A.	193	6 (3.1)	N.A.	0.858 (0.312, 2.360) 0.7659	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	3 (4.4)	N.A.	26	1 (3.8)	N.A.	1.110 (0.115, 10.676) 0.9278	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:15

Table 32.1
Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: RENAL ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 5% CUT OFF (AS PER CRF)								0.7307
>= 5%	59	3 (5.1)	N.A.	28	1 (3.6)	N.A.	1.481 (0.154, 14.234) 0.7322	
< 5%	405	11 (2.7)	N.A.	205	6 (2.9)	N.A.	0.936 (0.346, 2.531) 0.8963	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	3 (4.4)	N.A.	26	1 (3.8)	N.A.	1.110 (0.115, 10.676) 0.9278	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:15

Table 32.1
Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: RENAL ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 10% CUT OFF (AS PER CRF)								0.9832
>= 10%	46	2 (4.3)	N.A.	24	1 (4.2)	N.A.	1.067 (0.097, 11.767) 0.9578	
< 10%	418	12 (2.9)	N.A.	209	6 (2.9)	N.A.	1.017 (0.382, 2.710) 0.9734	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	3 (4.4)	N.A.	26	1 (3.8)	N.A.	1.110 (0.115, 10.676) 0.9278	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:15

Table 32.1
Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: SKIN ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
OVERALL	532	176 (33.1)	N.A.	260	47 (18.1)	N.A.	2.032 (1.472, 2.803) <0.0001	
AGE CATEGORY I								0.7498
< 65	333	104 (31.2)	N.A.	173	28 (16.2)	N.A.	2.105 (1.387, 3.195) 0.0003	
>= 65	199	72 (36.2)	N.A.	87	19 (21.8)	N.A.	1.889 (1.139, 3.133) 0.0121	
AGE CATEGORY II								0.8537
< 65	333	104 (31.2)	N.A.	173	28 (16.2)	N.A.	2.105 (1.387, 3.195) 0.0003	
>= 65 AND < 75	175	65 (37.1)	N.A. (12.45, N.A.)	70	15 (21.4)	N.A.	1.972 (1.124, 3.458) 0.0157	
>= 75	24	7 (29.2)	N.A. (8.48, N.A.)	17	4 (23.5)	N.A. (4.53, N.A.)	1.477 (0.429, 5.085) 0.5438	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:15

Table 32.1
Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: SKIN ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interaction p-value (4)
SEX								0.2639
MALE	449	152 (33.9)	N.A.	220	38 (17.3)	N.A.	2.189 (1.534, 3.123) <0.0001	
FEMALE	83	24 (28.9)	N.A.	40	9 (22.5)	N.A.	1.363 (0.633, 2.932) 0.4271	
RACE								0.0228*
WHITE	432	140 (32.4)	N.A.	214	42 (19.6)	N.A.	1.799 (1.274, 2.539) 0.0007	
ASIAN	83	32 (38.6)	N.A. (10.09, N.A.)	34	2 (5.9)	N.A.	8.297 (1.987, 34.649) 0.0005	
OTHER	10	1 (10.0)	N.A. (9.49, N.A.)	9	3 (33.3)	N.A. (1.18, N.A.)	0.178 (0.018, 1.761) 0.0993	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:15

Table 32.1
Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: SKIN ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
REGION								0.0587
ASIA	77	31 (40.3)	N.A. (7.56, N.A.)	29	2 (6.9)	N.A.	7.419 (1.774, 31.025) 0.0013	
ROW [INCLUDING US/CANADA, EUROPE]	455	145 (31.9)	N.A.	231	45 (19.5)	N.A.	1.782 (1.276, 2.491) 0.0006	
ECOG PS SCORE AT BASELINE								0.3093
0	308	94 (30.5)	N.A.	154	29 (18.8)	N.A.	1.768 (1.166, 2.681) 0.0065	
1	224	82 (36.6)	N.A.	106	18 (17.0)	N.A.	2.450 (1.470, 4.081) 0.0004	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:15

Table 32.1
Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: SKIN ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
DISEASE AT STUDY ENTRY (EC, GEJ CANCER)								0.3877
EC: LOWER THIRD, MIDDLE THIRD, UPPER THIRD	314	107 (34.1)	N.A.	153	25 (16.3)	N.A.	2.309 (1.493, 3.568) 0.0001	
GEJ CANCER: SIEWERT-STEIN (TYPE I VS. TYPE II VS. TYPE III)	218	69 (31.7)	N.A.	107	22 (20.6)	N.A.	1.704 (1.054, 2.755) 0.0279	
DISEASE STAGE AT INITIAL DIAGNOSIS								0.5484
STAGE II	179	56 (31.3)	N.A.	98	19 (19.4)	N.A.	1.779 (1.057, 2.995) 0.0279	
STAGE III	353	120 (34.0)	N.A.	162	28 (17.3)	N.A.	2.186 (1.448, 3.299) 0.0001	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:15

Table 32.1
Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: SKIN ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interaction p-value (4)
HISTOLOGY (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.0853
SQUAMOUS CELL CARCINOMA	155	52 (33.5)	N.A.	75	8 (10.7)	N.A.	3.587 (1.704, 7.552) 0.0003	
ADENOCARCINOMA	376	124 (33.0)	N.A.	185	39 (21.1)	N.A.	1.718 (1.198, 2.462) 0.0029	
HISTOLOGICAL GRADE (CRF)								0.9250
G1/G2	302	95 (31.5)	N.A.	136	23 (16.9)	N.A.	2.085 (1.322, 3.289) 0.0012	
G3/G4	165	55 (33.3)	N.A.	87	16 (18.4)	N.A.	1.903 (1.091, 3.321) 0.0213	
GX	65	26 (40.0)	N.A. (3.65, N.A.)	36	8 (22.2)	N.A.	2.236 (1.011, 4.946) 0.0412	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:15

Table 32.1
Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: SKIN ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
PATHOLOGIC LYMPH NODE STATUS (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.5545
YPN0 (NEGATIVE)	224	75 (33.5)	N.A.	109	19 (17.4)	N.A.	2.258 (1.364, 3.737) 0.0011	
>= YPN1 (POSITIVE)	307	101 (32.9)	N.A.	150	28 (18.7)	N.A.	1.867 (1.228, 2.837) 0.0030	
PATHOLOGIC TUMOR STATUS (CRF)								0.1941
YPT0	29	12 (41.4)	N.A. (3.29, N.A.)	16	2 (12.5)	N.A. (7.39, N.A.)	3.578 (0.801, 15.996) 0.0744	
YPT1/YPT2	205	56 (27.3)	N.A.	105	22 (21.0)	N.A.	1.417 (0.865, 2.321) 0.1639	
YPT3/YPT4	296	107 (36.1)	N.A.	139	23 (16.5)	N.A.	2.457 (1.565, 3.856) <0.0001	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:15

Table 32.1
Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: SKIN ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
TIME FROM COMPLETE RESECTION TO RANDOMIZATION								0.5197
< 10 WEEKS	182	58 (31.9)	N.A.	74	11 (14.9)	N.A.	2.474 (1.298, 4.716) 0.0044	
>= 10 WEEKS	350	118 (33.7)	N.A.	186	36 (19.4)	N.A.	1.906 (1.312, 2.769) 0.0006	
HER-2 STATUS AT STUDY ENTRY								0.5924
NEGATIVE	131	39 (29.8)	N.A.	75	11 (14.7)	N.A.	2.265 (1.160, 4.425) 0.0137	
POSITIVE	41	19 (46.3)	9.69 (2.83, N.A.)	22	4 (18.2)	N.A. (7.39, N.A.)	3.260 (1.107, 9.601) 0.0231	
NOT REPORTED	358	117 (32.7)	N.A.	163	32 (19.6)	N.A.	1.817 (1.229, 2.686) 0.0024	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:15

Table 32.1
Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: SKIN ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 1% CUT OFF (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.7313
>= 1%	88	32 (36.4)	N.A. (12.45, N.A.)	40	7 (17.5)	N.A.	2.192 (0.968, 4.967) 0.0533	
< 1%	376	121 (32.2)	N.A.	193	37 (19.2)	N.A.	1.886 (1.305, 2.726) 0.0006	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	23 (33.8)	N.A.	26	3 (11.5)	N.A.	3.250 (0.976, 10.825) 0.0419	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:15

Table 32.1
Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: SKIN ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 5% CUT OFF (AS PER CRF)								0.6669
>= 5%	59	20 (33.9)	N.A. (12.45, N.A.)	28	4 (14.3)	N.A.	2.374 (0.811, 6.949) 0.1033	
< 5%	405	133 (32.8)	N.A.	205	40 (19.5)	N.A.	1.892 (1.329, 2.695) 0.0003	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	23 (33.8)	N.A.	26	3 (11.5)	N.A.	3.250 (0.976, 10.825) 0.0419	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:15

Table 32.1
Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: SKIN ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 10% CUT OFF (AS PER CRF)								0.7332
>= 10%	46	14 (30.4)	N.A. (12.45, N.A.)	24	3 (12.5)	N.A.	2.289 (0.656, 7.984) 0.1812	
< 10%	418	139 (33.3)	N.A.	209	41 (19.6)	N.A.	1.908 (1.347, 2.704) 0.0002	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	23 (33.8)	N.A.	26	3 (11.5)	N.A.	3.250 (0.976, 10.825) 0.0419	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:15

Table 32.1
Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: HYPERSENSITIVITY/INFUSION REACTION

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
OVERALL	532	20 (3.8)	N.A.	260	7 (2.7)	N.A.	1.395 (0.590, 3.299) 0.4460	
AGE CATEGORY I								0.6284
< 65	333	15 (4.5)	N.A.	173	6 (3.5)	N.A.	1.276 (0.495, 3.290) 0.6121	
>= 65	199	5 (2.5)	N.A.	87	1 (1.1)	N.A.	2.303 (0.269, 19.741) 0.4334	
AGE CATEGORY II								0.9822
< 65	333	15 (4.5)	N.A.	173	6 (3.5)	N.A.	1.276 (0.495, 3.290) 0.6121	
>= 65 AND < 75	175	4 (2.3)	N.A.	70	1 (1.4)	N.A.	1.582 (0.176, 14.178) 0.6793	
>= 75	24	1 (4.2)	N.A. (8.31, N.A.)	17	0	N.E.	N.E. 0.1967	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:15

Table 32.1
Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: HYPERSENSITIVITY/INFUSION REACTION

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
SEX								0.9721
MALE	449	14 (3.1)	N.A.	220	5 (2.3)	N.A.	1.376 (0.496, 3.821) 0.5380	
FEMALE	83	6 (7.2)	N.A.	40	2 (5.0)	N.A.	1.415 (0.285, 7.017) 0.6702	
RACE								0.9140
WHITE	432	17 (3.9)	N.A.	214	6 (2.8)	N.A.	1.384 (0.546, 3.511) 0.4915	
ASIAN	83	1 (1.2)	N.A.	34	0	N.E.	N.E. 0.5222	
OTHER	10	1 (10.0)	N.A. (7.98, N.A.)	9	1 (11.1)	N.A. (1.41, N.A.)	0.707 (0.043, 11.535) 0.8069	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:15

Table 32.1
Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: HYPERSENSITIVITY/INFUSION REACTION

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interaction p-value (4)
REGION								0.9908
ASIA	77	1 (1.3)	N.A.	29	0	N.E.	N.E. 0.5394	
ROW [INCLUDING US/CANADA, EUROPE]	455	19 (4.2)	N.A.	231	7 (3.0)	N.A.	1.366 (0.574, 3.249) 0.4789	
ECOG PS SCORE AT BASELINE								0.1372
0	308	12 (3.9)	N.A.	154	2 (1.3)	N.A.	3.076 (0.689, 13.745) 0.1210	
1	224	8 (3.6)	N.A.	106	5 (4.7)	N.A.	0.728 (0.238, 2.226) 0.5767	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:15

Table 32.1
Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: HYPERSENSITIVITY/INFUSION REACTION

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
DISEASE AT STUDY ENTRY (EC, GEJ CANCER)								0.8150
EC: LOWER THIRD, MIDDLE THIRD, UPPER THIRD	314	10 (3.2)	N.A.	153	3 (2.0)	N.A.	1.537 (0.423, 5.587) 0.5106	
GEJ CANCER: SIEWERT-STEIN (TYPE I VS. TYPE II VS. TYPE III)	218	10 (4.6)	N.A.	107	4 (3.7)	N.A.	1.251 (0.392, 3.991) 0.7037	
DISEASE STAGE AT INITIAL DIAGNOSIS								0.6020
STAGE II	179	7 (3.9)	N.A.	98	2 (2.0)	N.A.	1.951 (0.405, 9.391) 0.3963	
STAGE III	353	13 (3.7)	N.A.	162	5 (3.1)	N.A.	1.168 (0.416, 3.279) 0.7671	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:15

Table 32.1
Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: HYPERSENSITIVITY/INFUSION REACTION

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
HISTOLOGY (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.4351
SQUAMOUS CELL CARCINOMA	155	6 (3.9)	N.A.	75	1 (1.3)	N.A.	2.927 (0.352, 24.309) 0.2972	
ADENOCARCINOMA	376	14 (3.7)	N.A.	185	6 (3.2)	N.A.	1.147 (0.441, 2.985) 0.7791	
HISTOLOGICAL GRADE (CRF)								0.6150
G1/G2	302	10 (3.3)	N.A.	136	4 (2.9)	N.A.	1.137 (0.356, 3.625) 0.8287	
G3/G4	165	9 (5.5)	N.A.	87	2 (2.3)	N.A.	2.369 (0.512, 10.966) 0.2550	
GX	65	1 (1.5)	N.A.	36	1 (2.8)	N.A.	0.605 (0.038, 9.689) 0.7195	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:15

Table 32.1
Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: HYPERSENSITIVITY/INFUSION REACTION

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interaction p-value (4)
PATHOLOGIC LYMPH NODE STATUS (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.5918
YPN0 (NEGATIVE)	224	10 (4.5)	N.A.	109	3 (2.8)	N.A.	1.670 (0.459, 6.068) 0.4319	
>= YPN1 (POSITIVE)	307	9 (2.9)	N.A.	150	4 (2.7)	N.A.	1.072 (0.330, 3.481) 0.9077	
PATHOLOGIC TUMOR STATUS (CRF)								0.9690
YPT0	29	0	N.E.	16	1 (6.3)	N.A.	N.E. 0.1782	
YPT1/YPT2	205	4 (2.0)	N.A.	105	1 (1.0)	N.A.	2.070 (0.231, 18.543) 0.5062	
YPT3/YPT4	296	16 (5.4)	N.A.	139	5 (3.6)	N.A.	1.509 (0.553, 4.120) 0.4177	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:15

Table 32.1
Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: HYPERSENSITIVITY/INFUSION REACTION

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interaction p-value (4)
TIME FROM COMPLETE RESECTION TO RANDOMIZATION								0.3177
< 10 WEEKS	182	8 (4.4)	N.A.	74	1 (1.4)	N.A.	3.322 (0.416, 26.554) 0.2292	
>= 10 WEEKS	350	12 (3.4)	N.A.	186	6 (3.2)	N.A.	1.047 (0.393, 2.789) 0.9267	
HER-2 STATUS AT STUDY ENTRY								N.M.E.
NEGATIVE	131	4 (3.1)	N.M.E.	75	1 (1.3)	N.M.E.	N.M.E.	
POSITIVE	41	1 (2.4)	N.M.E.	22	2 (9.1)	N.M.E.	N.M.E.	
NOT REPORTED	358	15 (4.2)	N.M.E.	163	4 (2.5)	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:15

Table 32.1
Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: HYPERSENSITIVITY/INFUSION REACTION

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 1% CUT OFF (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.9401
>= 1%	88	3 (3.4)	N.A.	40	1 (2.5)	N.A.	1.377 (0.143, 13.237) 0.7808	
< 1%	376	12 (3.2)	N.A.	193	5 (2.6)	N.A.	1.244 (0.438, 3.533) 0.6810	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	5 (7.4)	N.A.	26	1 (3.8)	N.A.	1.732 (0.202, 14.869) 0.6099	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:15

Table 32.1
Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: HYPERSENSITIVITY/INFUSION REACTION

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 5% CUT OFF (AS PER CRF)								0.9907
>= 5%	59	2 (3.4)	N.A.	28	0	N.E.	N.E. 0.3256	
< 5%	405	13 (3.2)	N.A.	205	6 (2.9)	N.A.	1.108 (0.421, 2.915) 0.8353	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	5 (7.4)	N.A.	26	1 (3.8)	N.A.	1.732 (0.202, 14.869) 0.6099	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:15

Table 32.1
Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

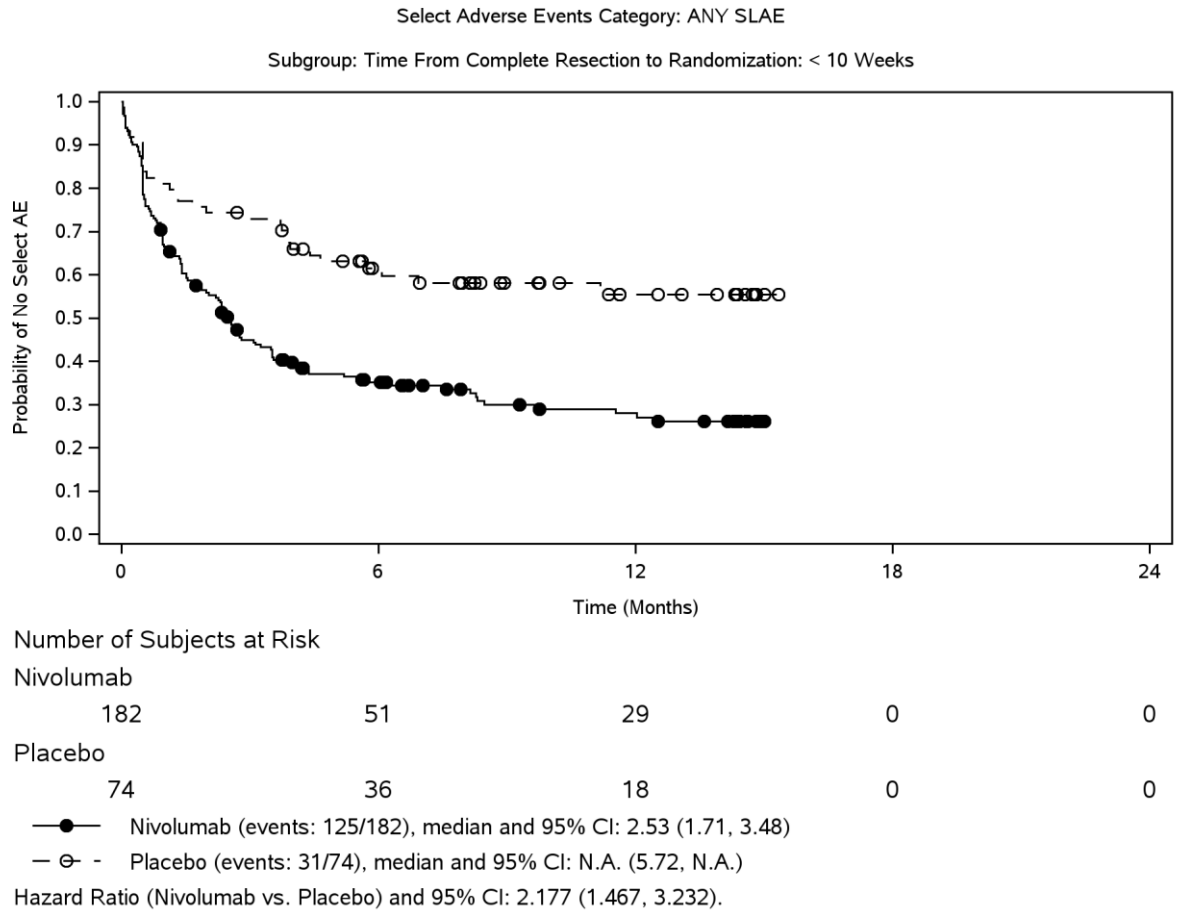
Select Adverse Events Category: HYPERSENSITIVITY/INFUSION REACTION

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 10% CUT OFF (AS PER CRF)								0.9914
>= 10%	46	2 (4.3)	N.A.	24	0	N.E.	N.E. 0.3169	
< 10%	418	13 (3.1)	N.A.	209	6 (2.9)	N.A.	1.100 (0.418, 2.894) 0.8470	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	5 (7.4)	N.A.	26	1 (3.8)	N.A.	1.732 (0.202, 14.869) 0.6099	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:15

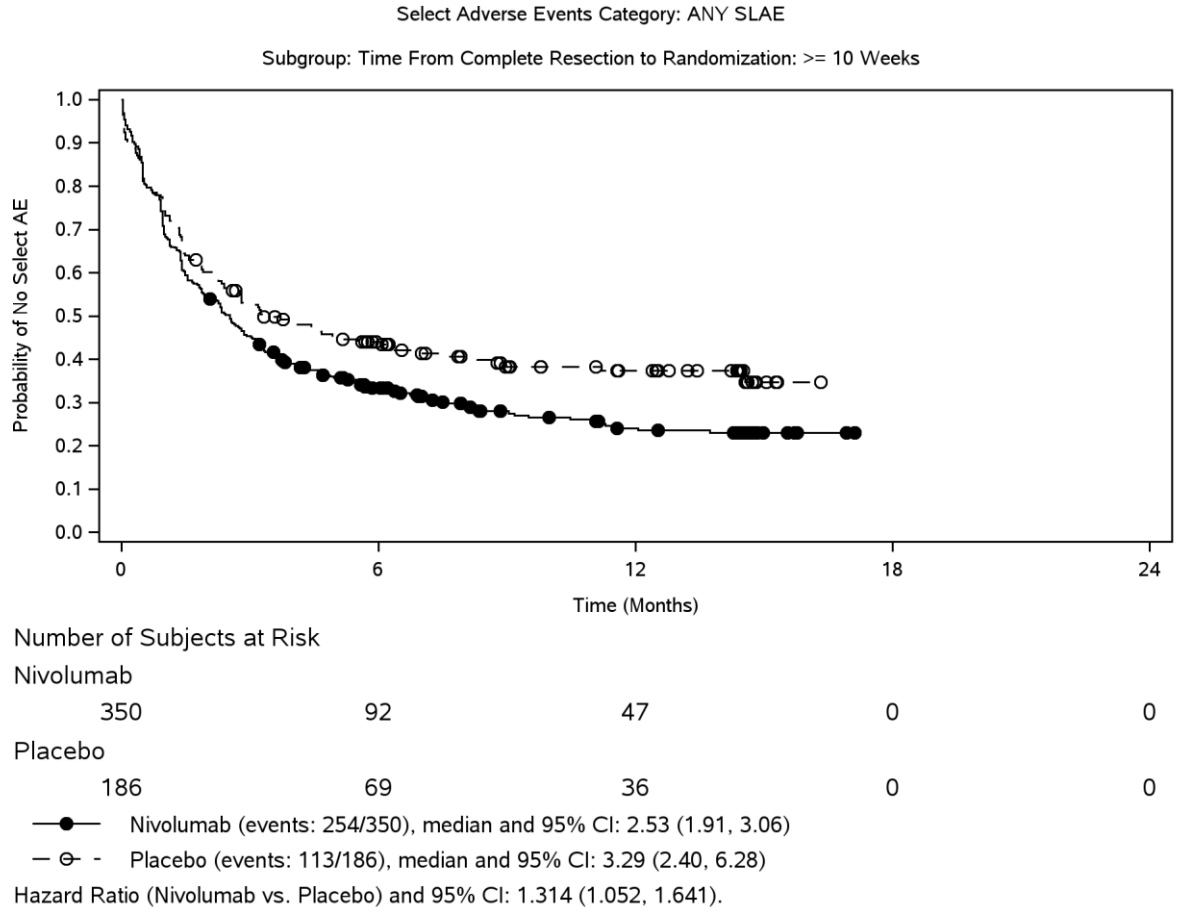
Protocol: CA209577 Page 1 of 39

Figure 14.1
Kaplan-Meier Plot of Time to Select Adverse Events - by Significant Subgroups - All Treated Subjects



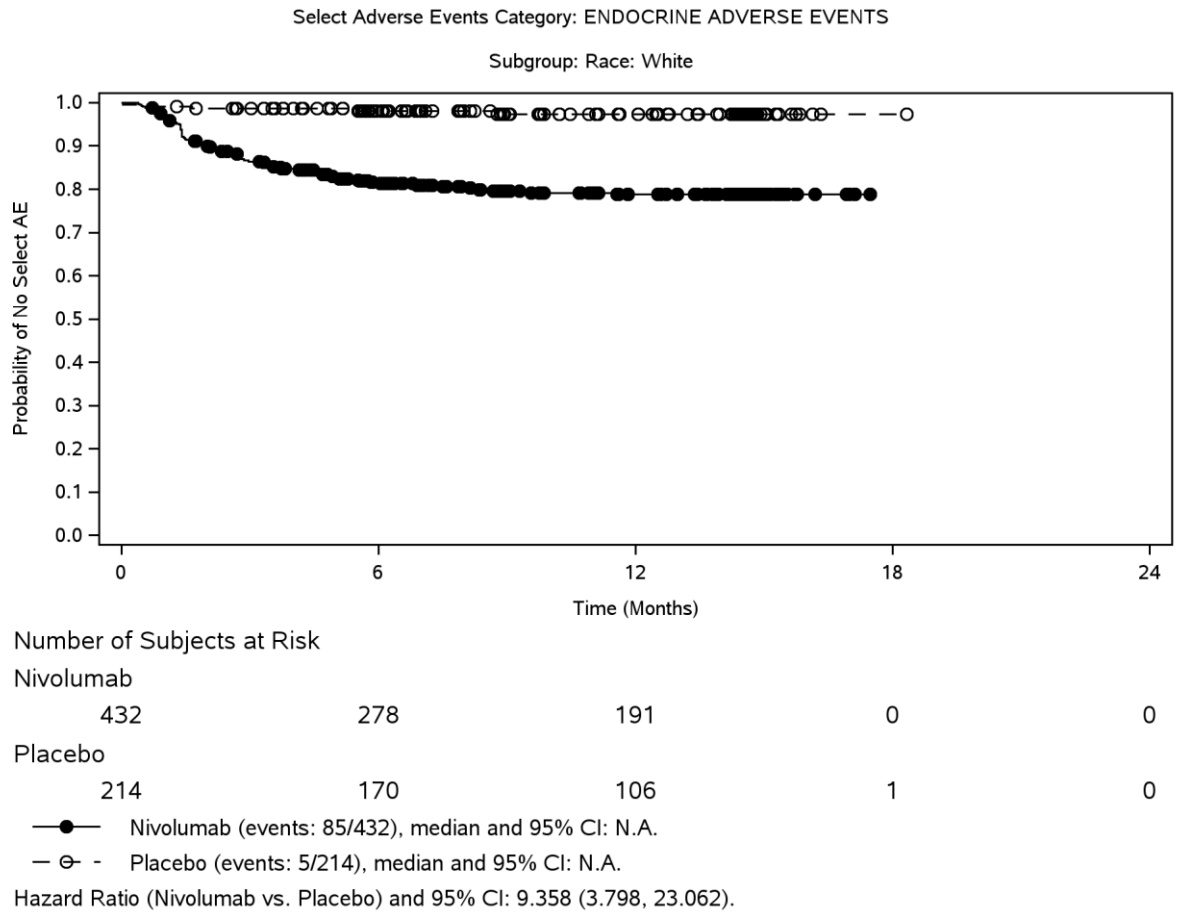
December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
Unstratified Cox proportional hazard model.
Symbols represent censored observations.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577 202412/prog/figures
Program Name: rg-ef-slae-sub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:41

Figure 14.1
Kaplan-Meier Plot of Time to Select Adverse Events - by Significant Subgroups - All Treated Subjects



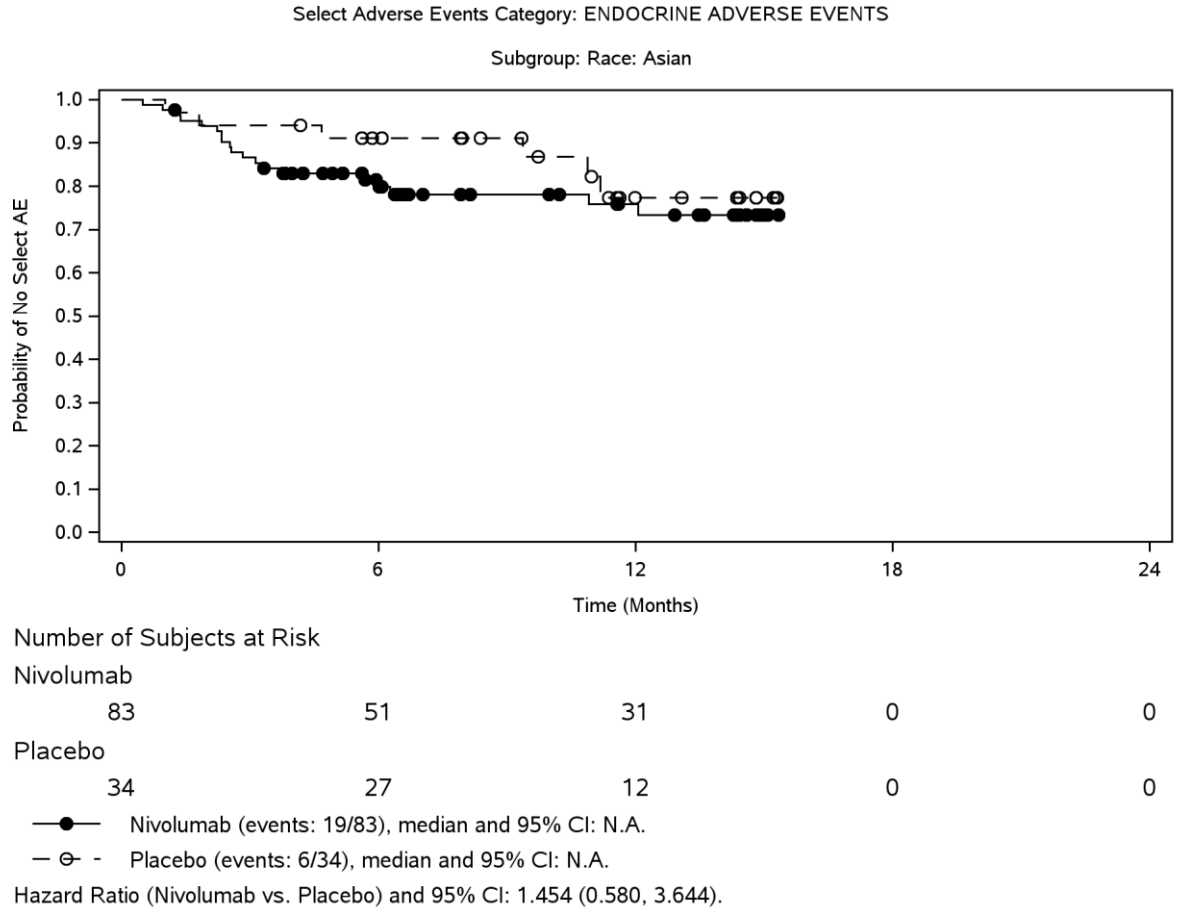
December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
Unstratified Cox proportional hazard model.
Symbols represent censored observations.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577 202412/prog/figures
Program Name: rg-ef-slae-sub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:41

Figure 14.1
Kaplan-Meier Plot of Time to Select Adverse Events - by Significant Subgroups - All Treated Subjects



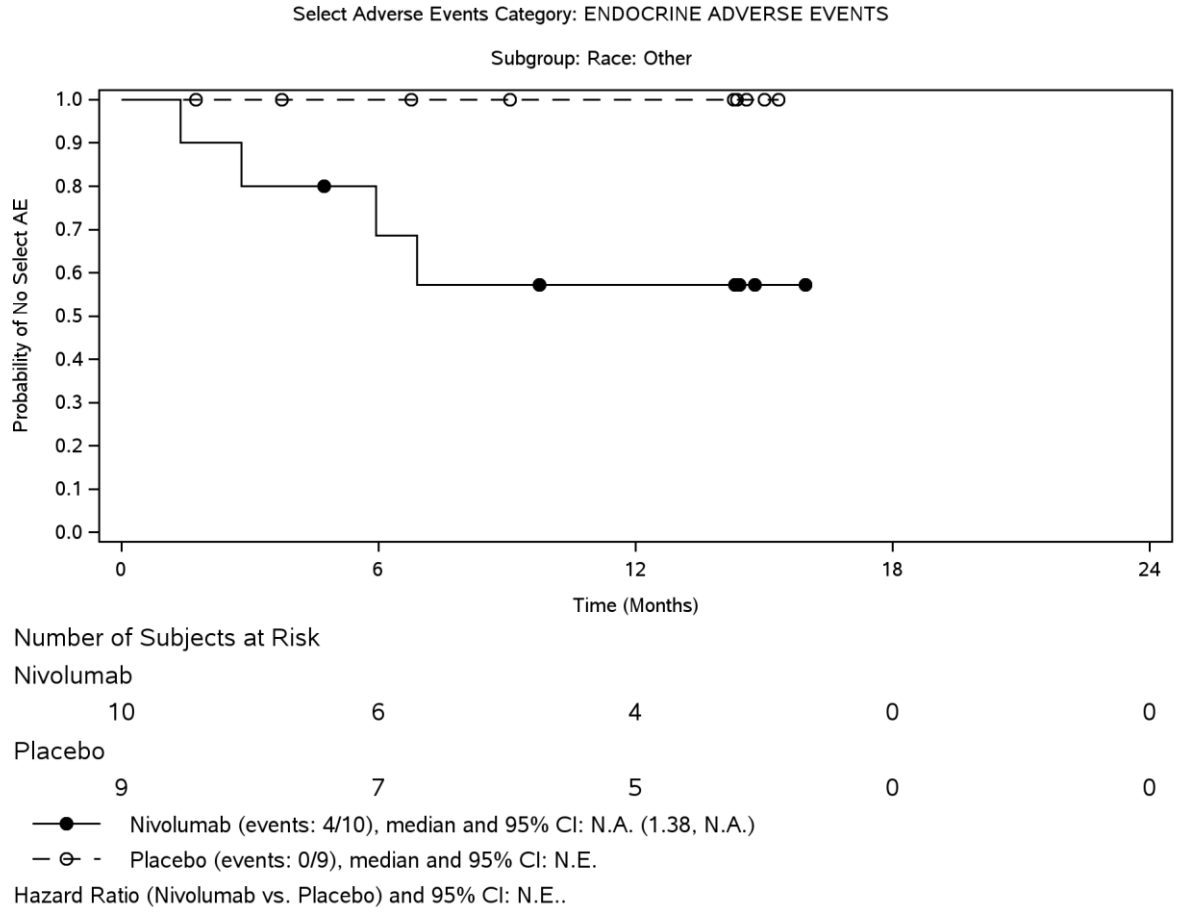
December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
Unstratified Cox proportional hazard model.
Symbols represent censored observations.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577 202412/prog/figures
Program Name: rg-ef-slae-sub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:41

Figure 14.1
Kaplan-Meier Plot of Time to Select Adverse Events - by Significant Subgroups - All Treated Subjects



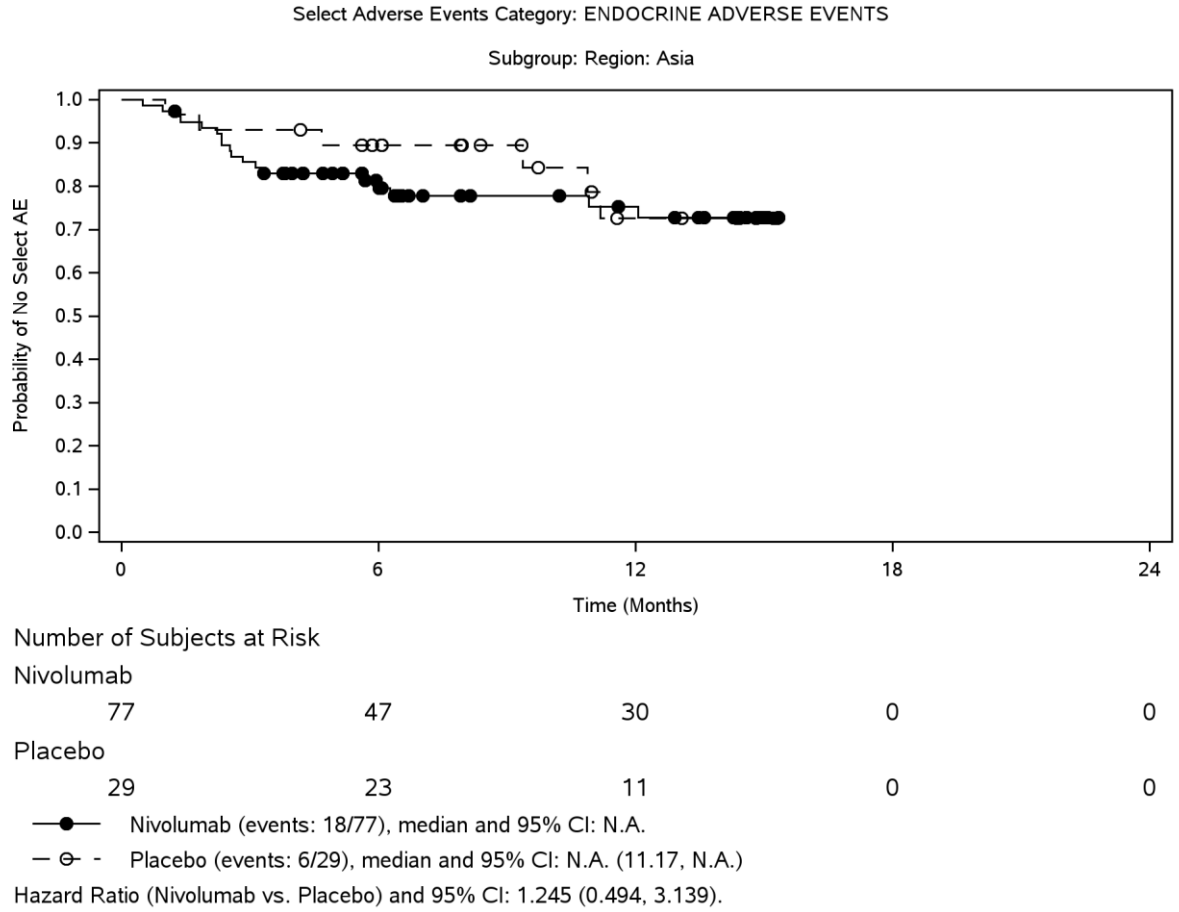
December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
Unstratified Cox proportional hazard model.
Symbols represent censored observations.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577 202412/prog/figures
Program Name: rg-ef-slae-sub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:41

Figure 14.1
Kaplan-Meier Plot of Time to Select Adverse Events - by Significant Subgroups - All Treated Subjects



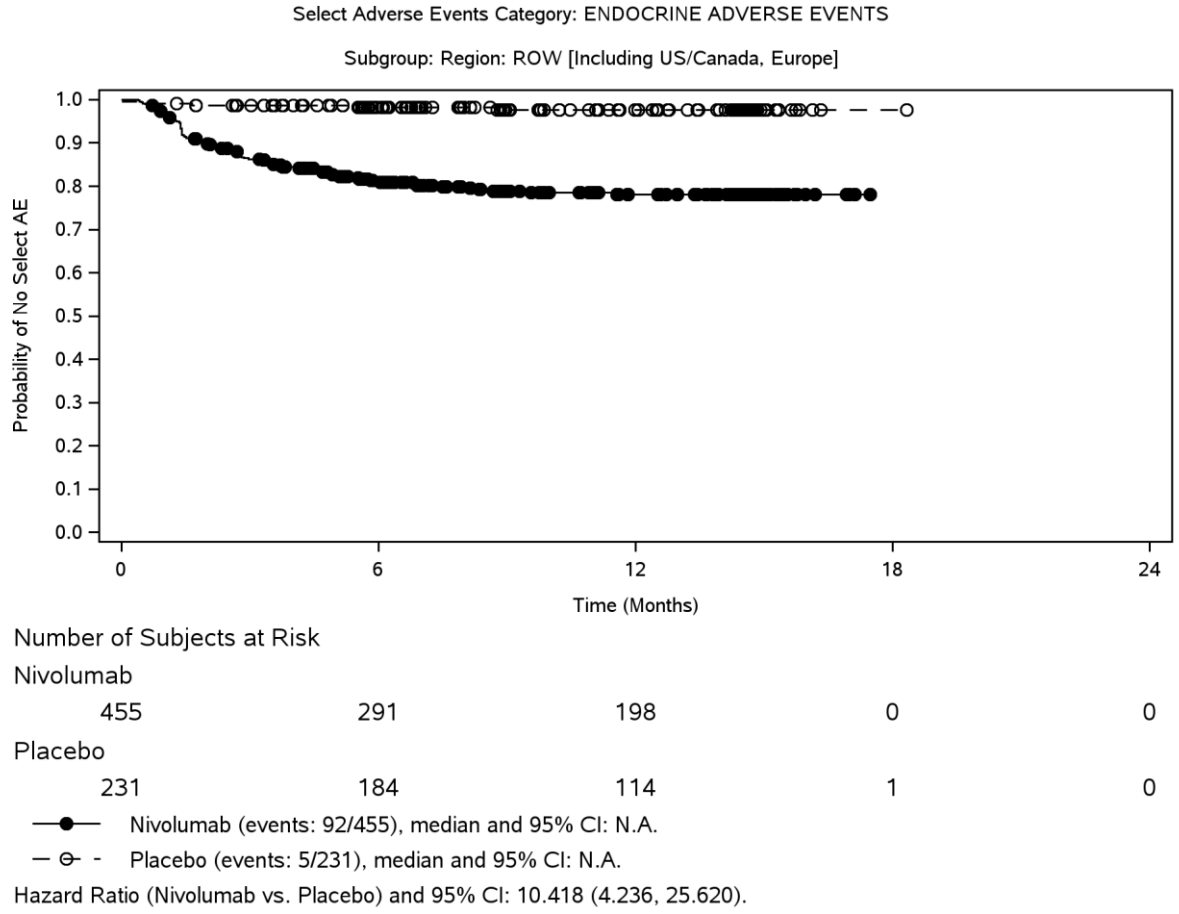
December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
Unstratified Cox proportional hazard model.
Symbols represent censored observations.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577 202412/prog/figures
Program Name: rg-ef-slae-sub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:41

Figure 14.1
Kaplan-Meier Plot of Time to Select Adverse Events - by Significant Subgroups - All Treated Subjects



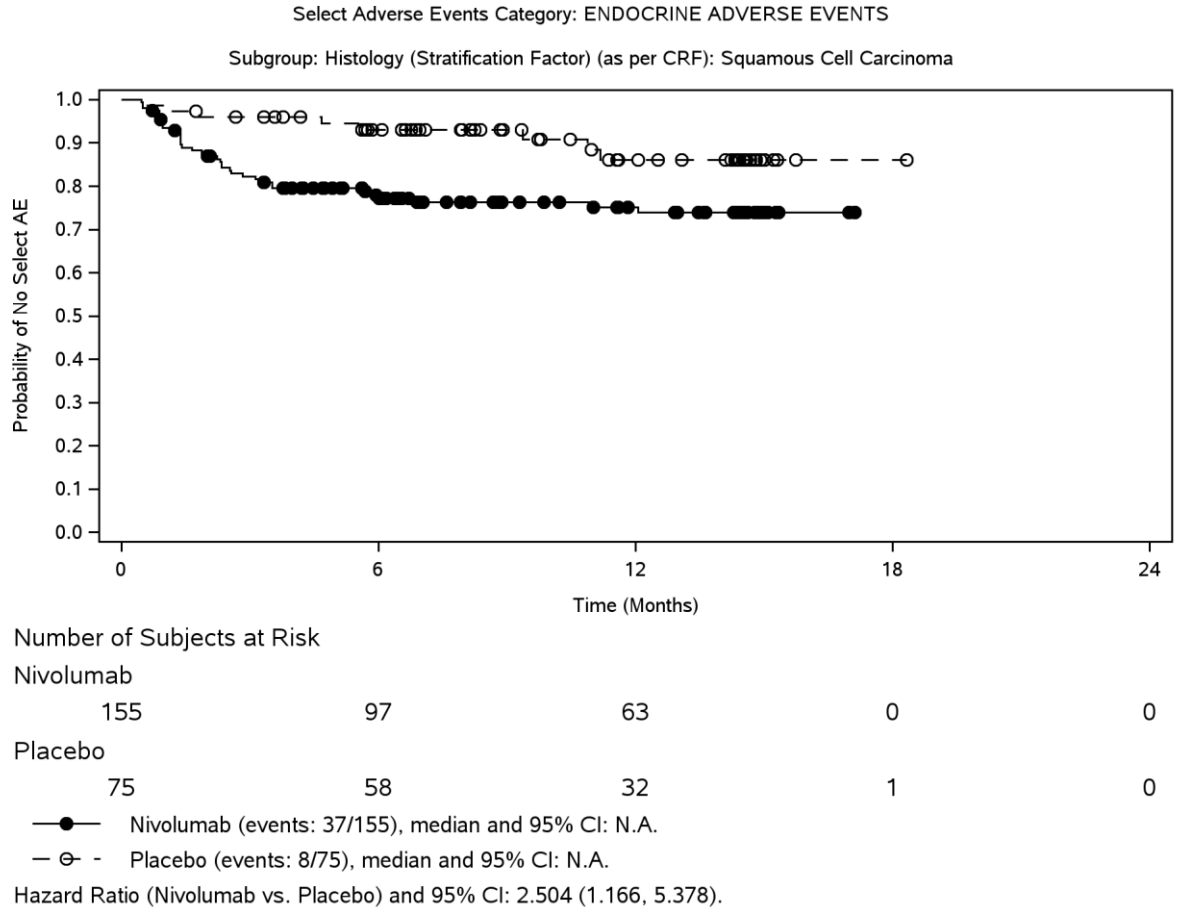
December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
Unstratified Cox proportional hazard model.
Symbols represent censored observations.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577 202412/prog/figures
Program Name: rg-ef-slae-sub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:41

Figure 14.1
Kaplan-Meier Plot of Time to Select Adverse Events - by Significant Subgroups - All Treated Subjects



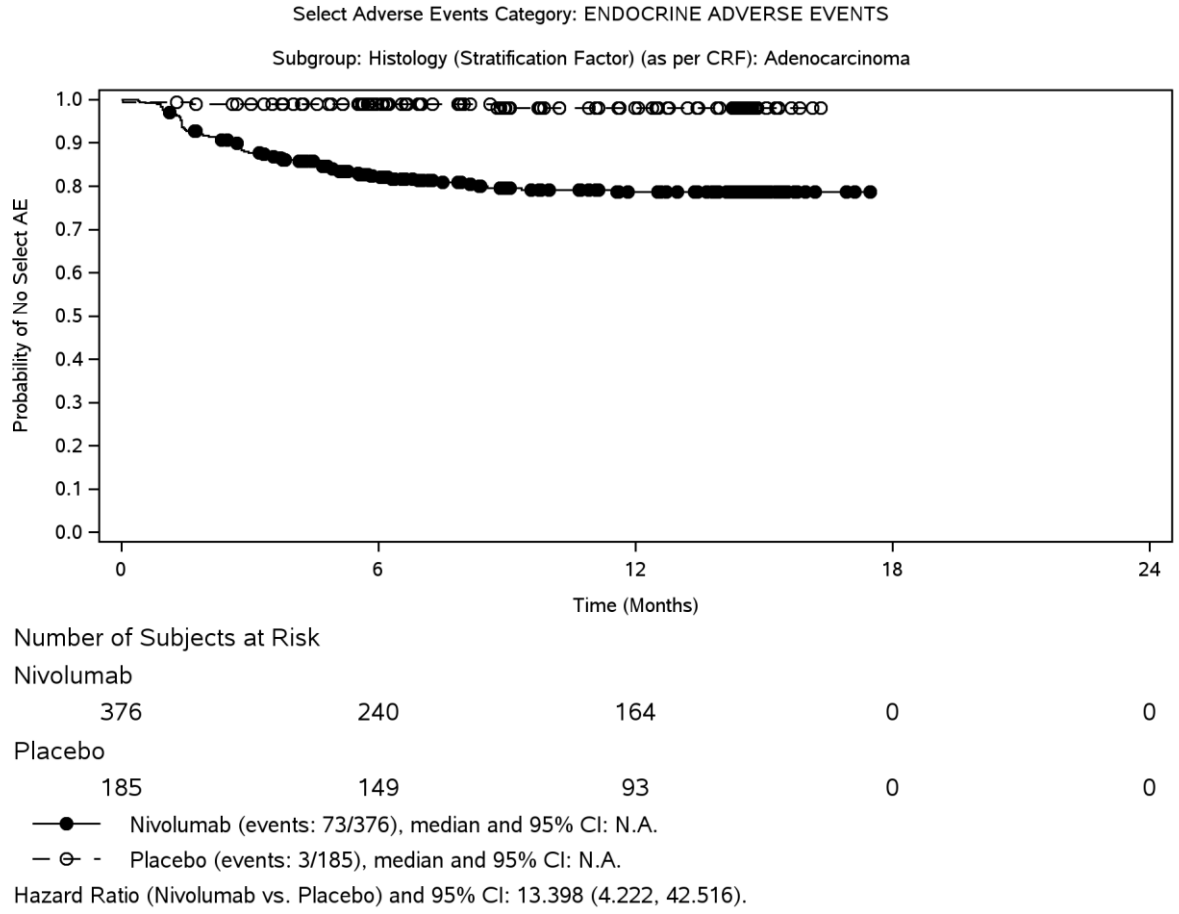
December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
Unstratified Cox proportional hazard model.
Symbols represent censored observations.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577 202412/prog/figures
Program Name: rg-ef-slae-sub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:41

Figure 14.1
Kaplan-Meier Plot of Time to Select Adverse Events - by Significant Subgroups - All Treated Subjects



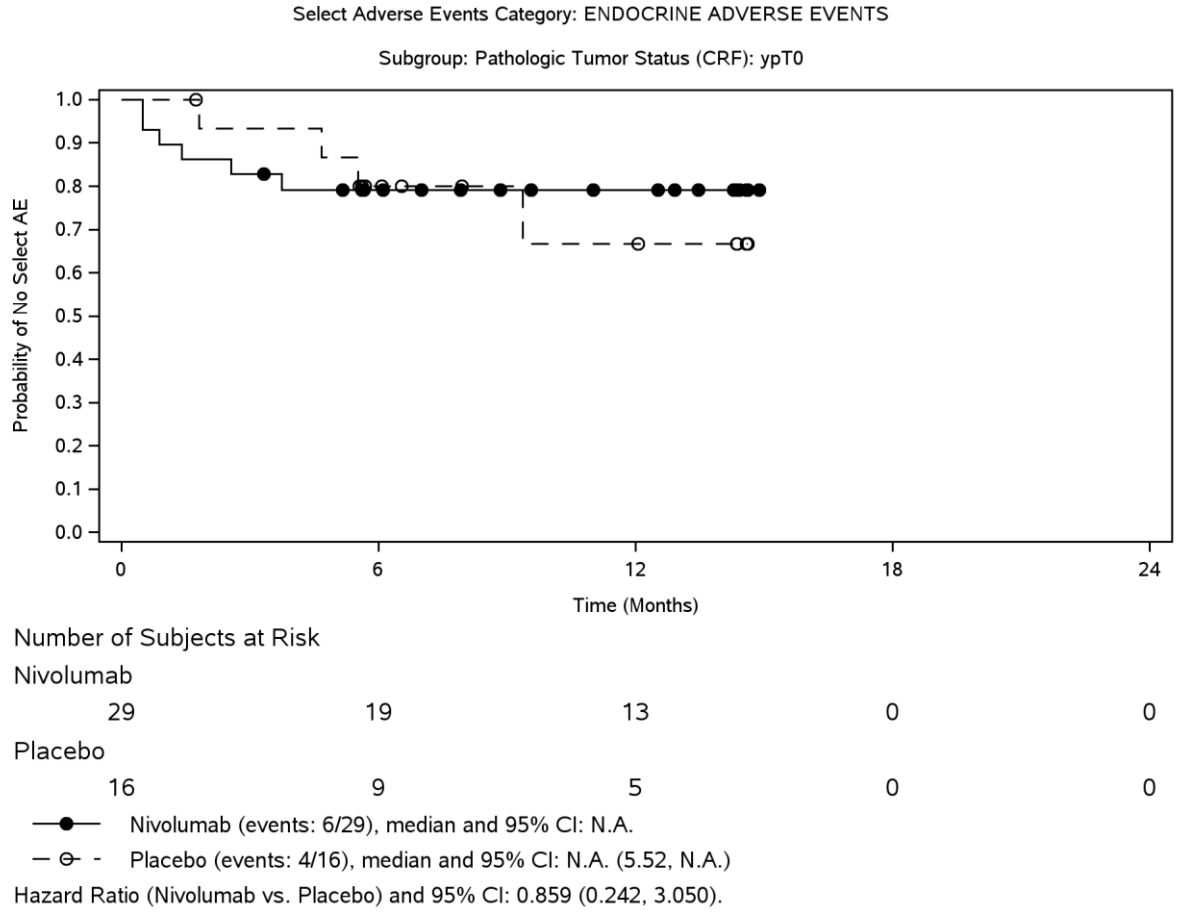
December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
Unstratified Cox proportional hazard model.
Symbols represent censored observations.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577 202412/prog/figures
Program Name: rg-ef-slae-sub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:41

Figure 14.1
Kaplan-Meier Plot of Time to Select Adverse Events - by Significant Subgroups - All Treated Subjects



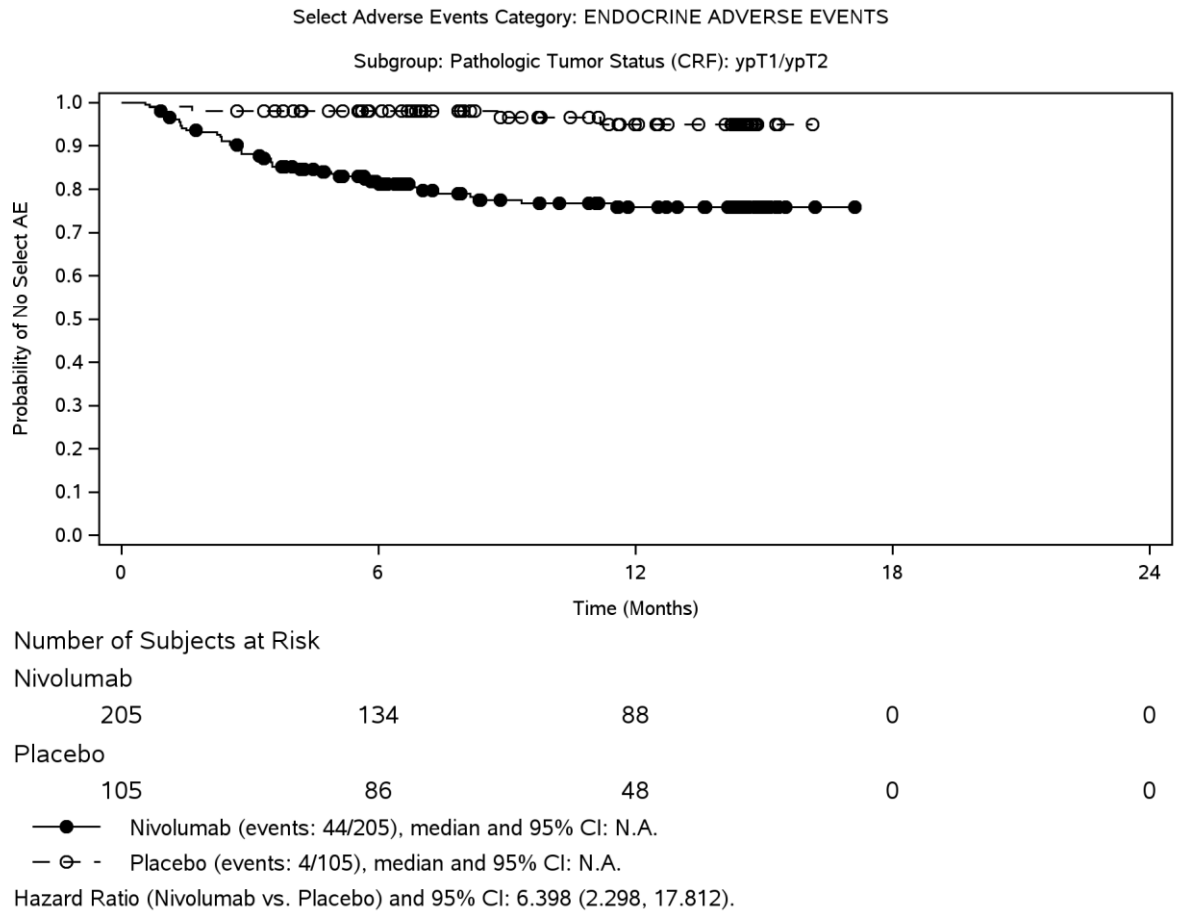
December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
Unstratified Cox proportional hazard model.
Symbols represent censored observations.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577 202412/prog/figures
Program Name: rg-ef-slae-sub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:41

Figure 14.1
Kaplan-Meier Plot of Time to Select Adverse Events - by Significant Subgroups - All Treated Subjects



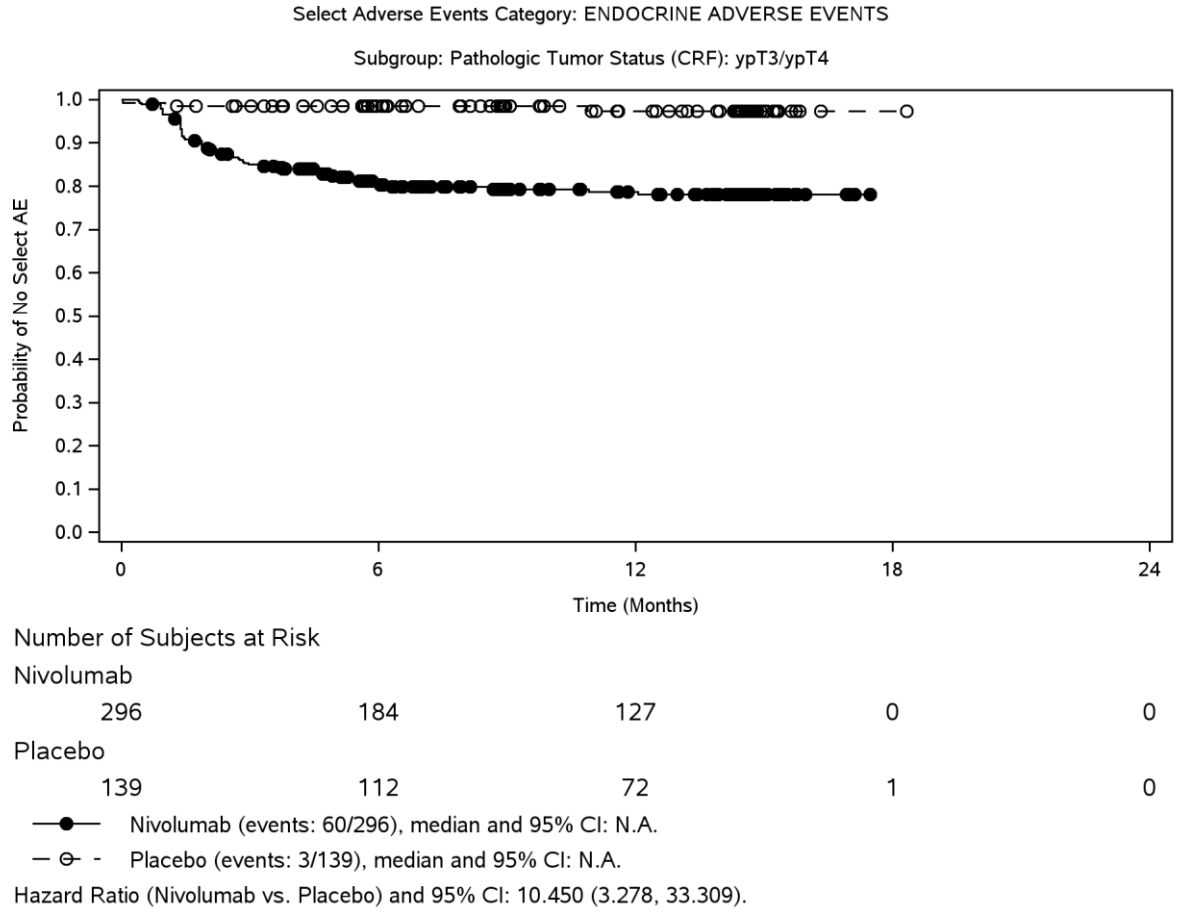
December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
Unstratified Cox proportional hazard model.
Symbols represent censored observations.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577 202412/prog/figures
Program Name: rg-ef-slae-sub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:41

Figure 14.1
Kaplan-Meier Plot of Time to Select Adverse Events - by Significant Subgroups - All Treated Subjects



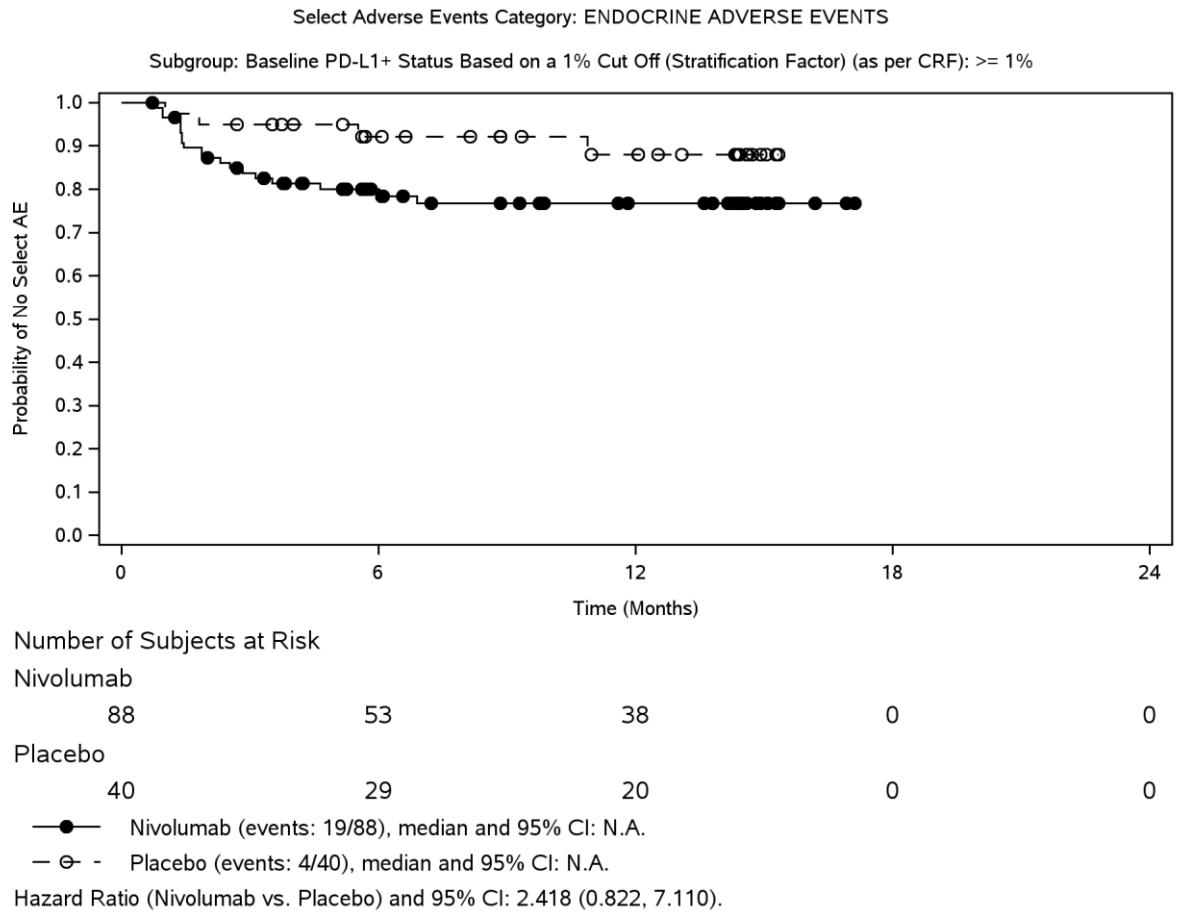
December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
Unstratified Cox proportional hazard model.
Symbols represent censored observations.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577 202412/prog/figures
Program Name: rg-ef-slae-sub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:41

Figure 14.1
Kaplan-Meier Plot of Time to Select Adverse Events - by Significant Subgroups - All Treated Subjects



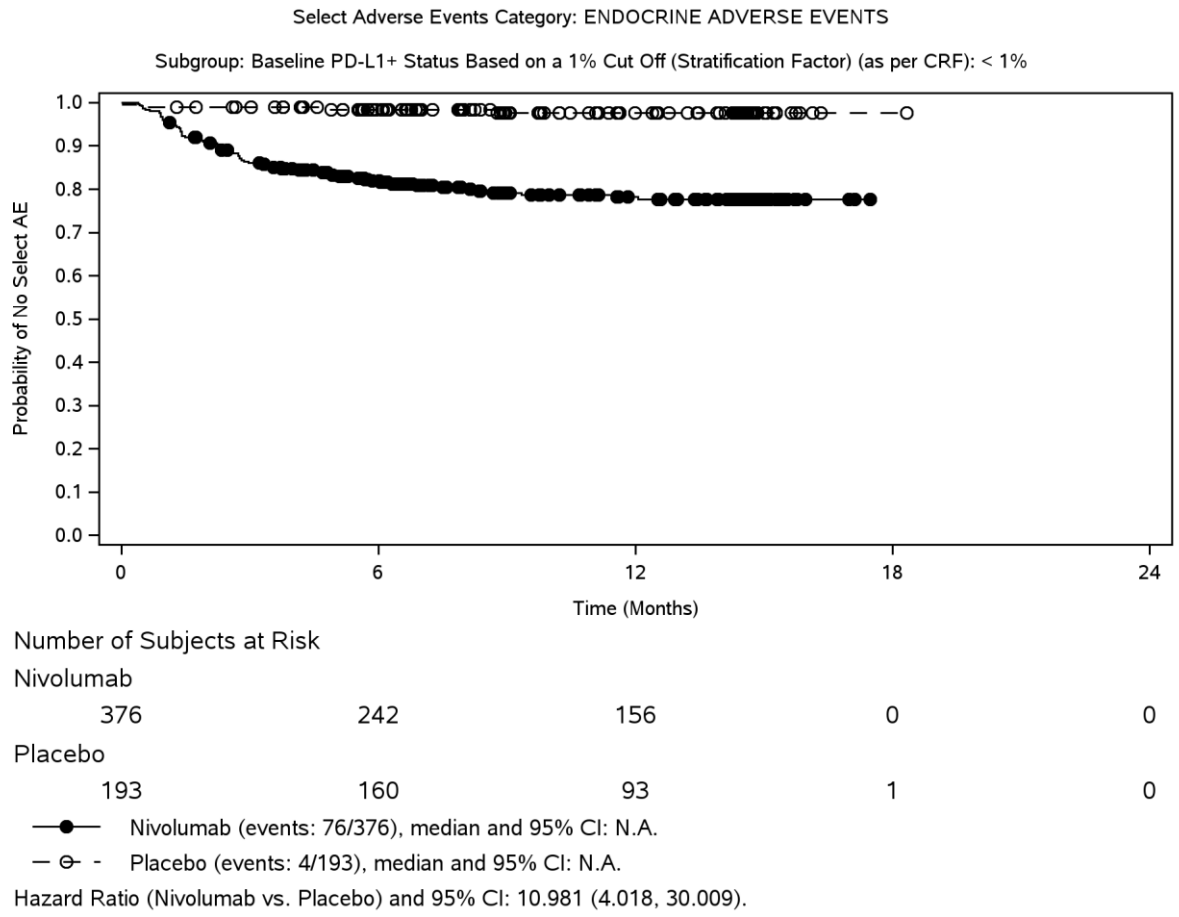
December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
Unstratified Cox proportional hazard model.
Symbols represent censored observations.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577 202412/prog/figures
Program Name: rg-ef-slae-sub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:41

Figure 14.1
Kaplan-Meier Plot of Time to Select Adverse Events - by Significant Subgroups - All Treated Subjects



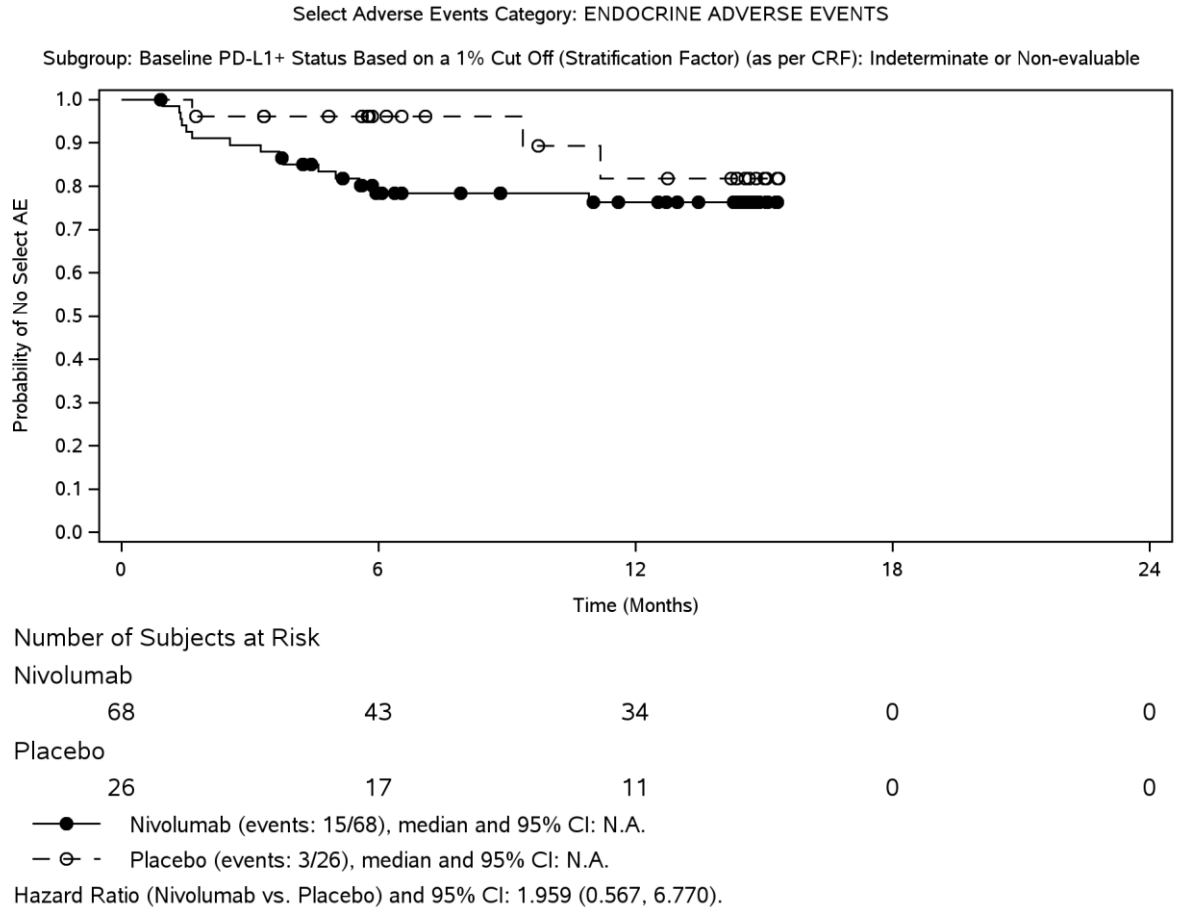
December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
Unstratified Cox proportional hazard model.
Symbols represent censored observations.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577 202412/prog/figures
Program Name: rg-ef-slae-sub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:41

Figure 14.1
Kaplan-Meier Plot of Time to Select Adverse Events - by Significant Subgroups - All Treated Subjects



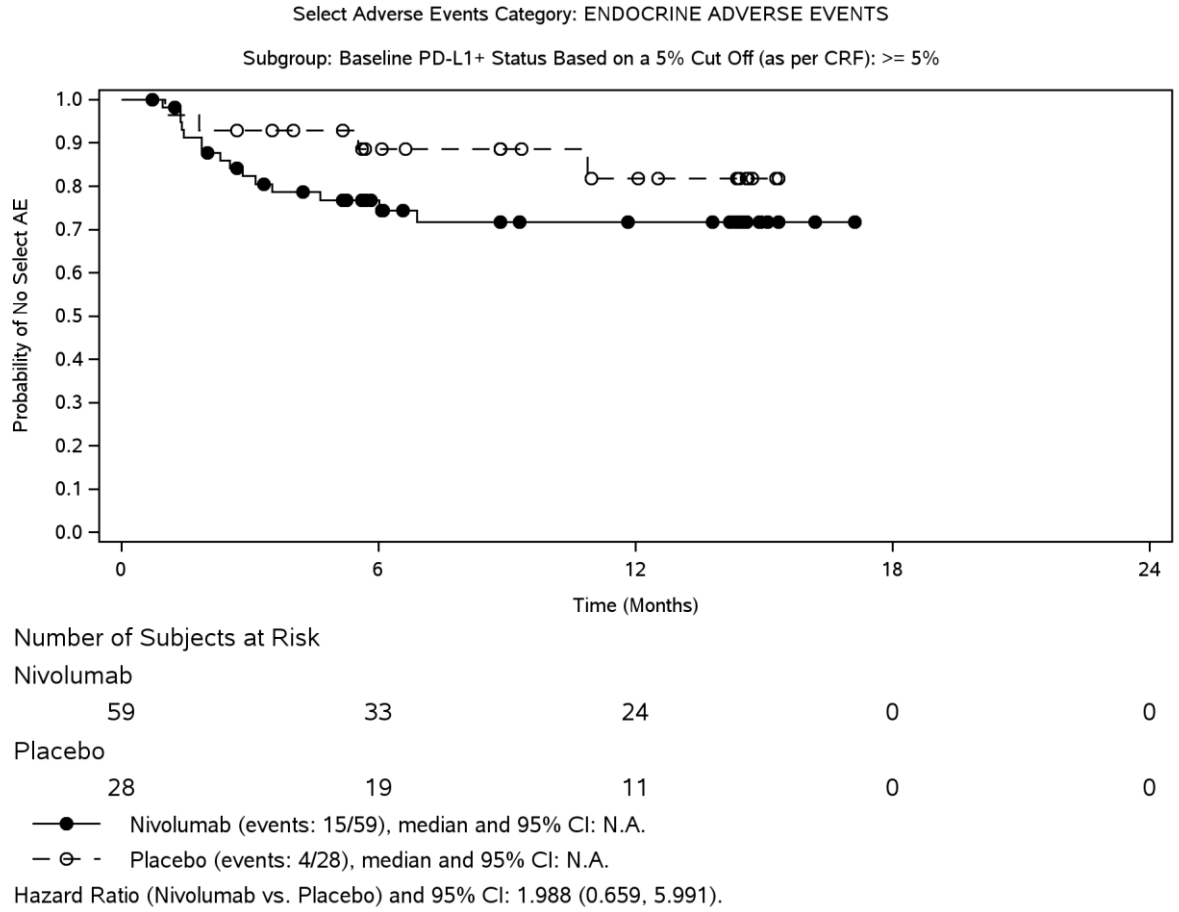
December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
Unstratified Cox proportional hazard model.
Symbols represent censored observations.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577 202412/prog/figures
Program Name: rg-ef-slae-sub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:41

Figure 14.1
Kaplan-Meier Plot of Time to Select Adverse Events - by Significant Subgroups - All Treated Subjects



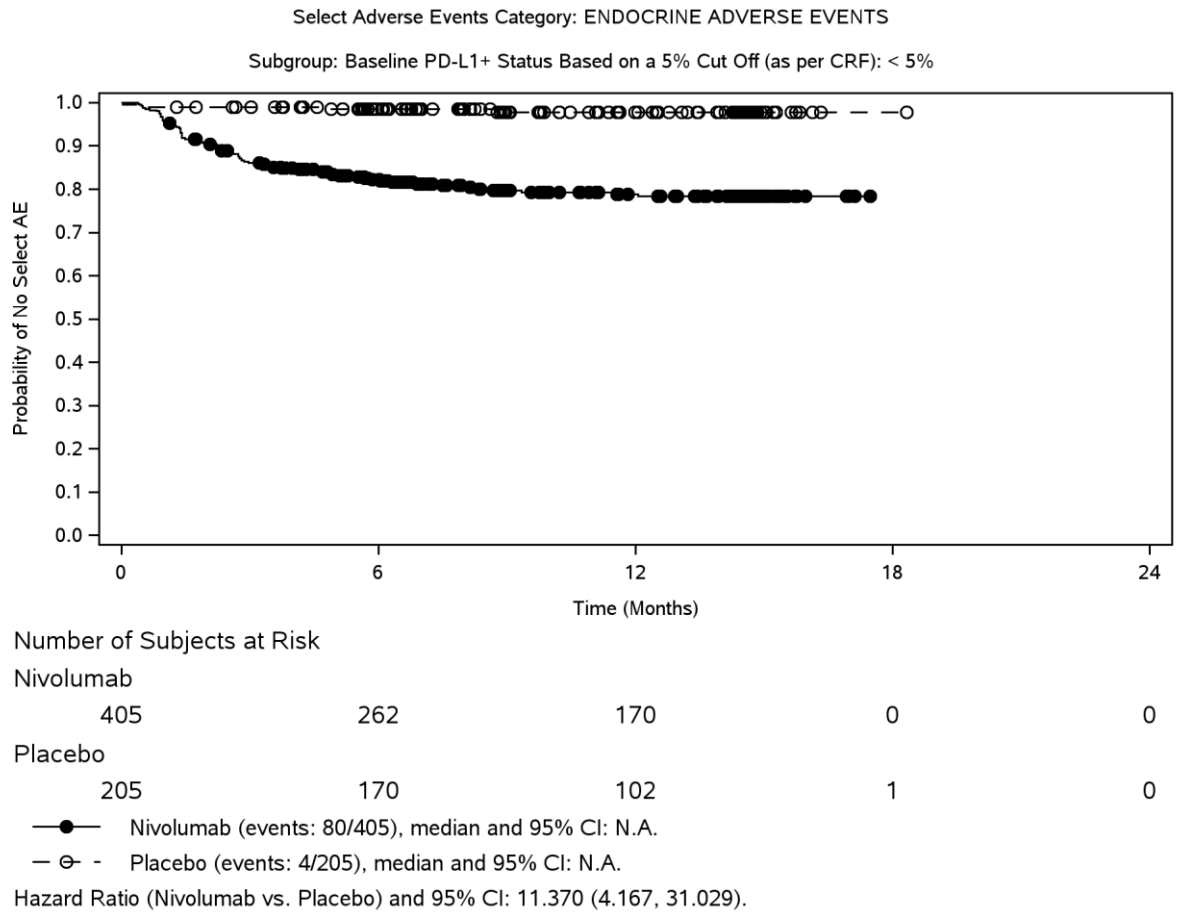
December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
Unstratified Cox proportional hazard model.
Symbols represent censored observations.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577 202412/prog/figures
Program Name: rg-ef-slae-sub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:41

Figure 14.1
Kaplan-Meier Plot of Time to Select Adverse Events - by Significant Subgroups - All Treated Subjects



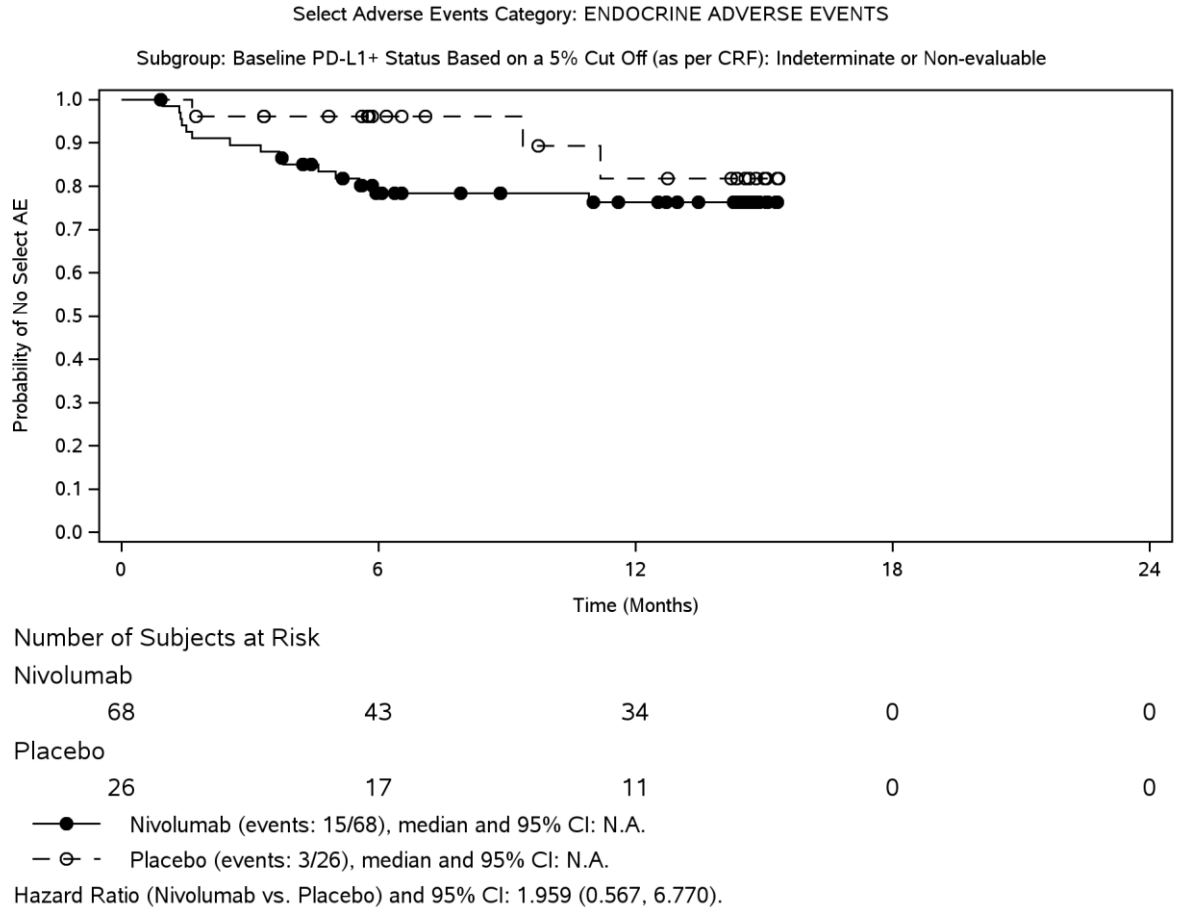
December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
Unstratified Cox proportional hazard model.
Symbols represent censored observations.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577 202412/prog/figures
Program Name: rg-ef-slae-sub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:41

Figure 14.1
Kaplan-Meier Plot of Time to Select Adverse Events - by Significant Subgroups - All Treated Subjects



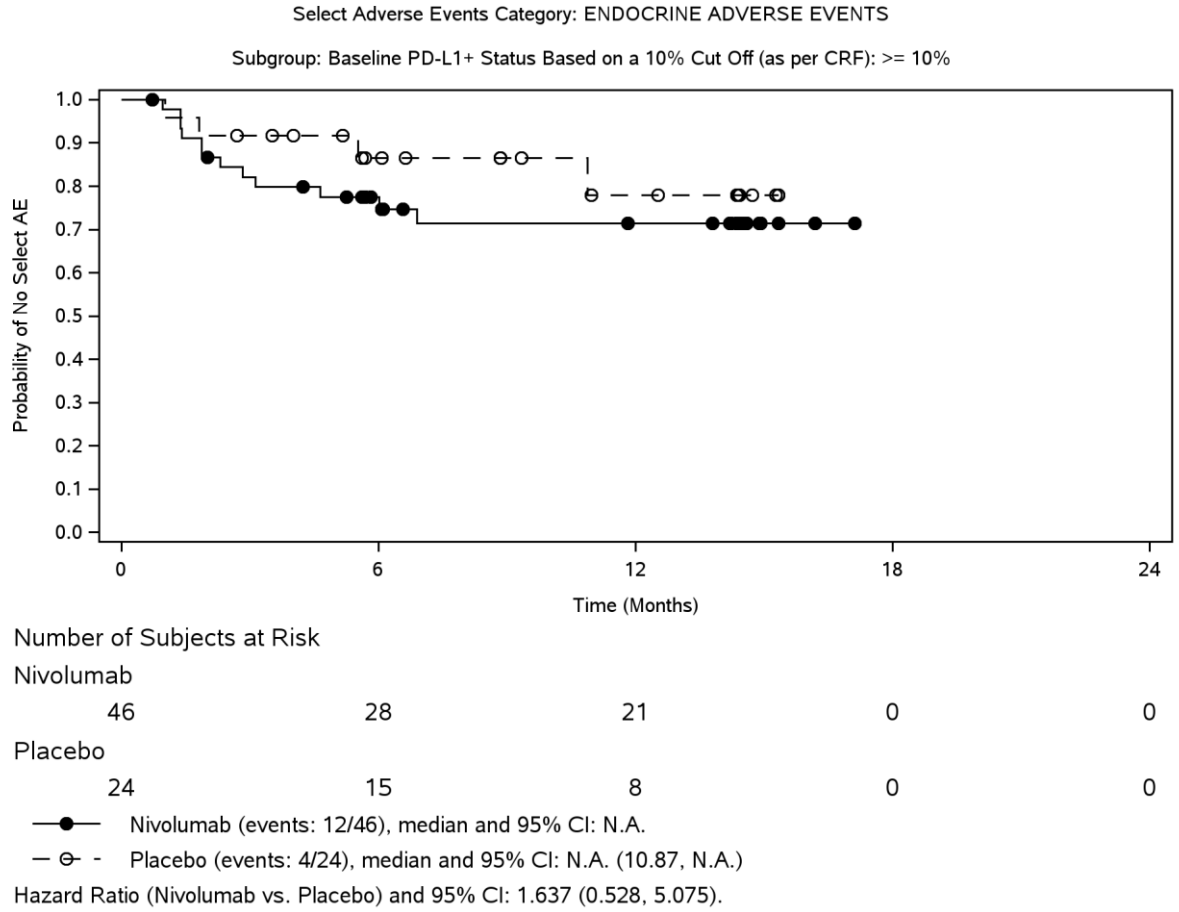
December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
Unstratified Cox proportional hazard model.
Symbols represent censored observations.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577 202412/prog/figures
Program Name: rg-ef-slae-sub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:41

Figure 14.1
Kaplan-Meier Plot of Time to Select Adverse Events - by Significant Subgroups - All Treated Subjects



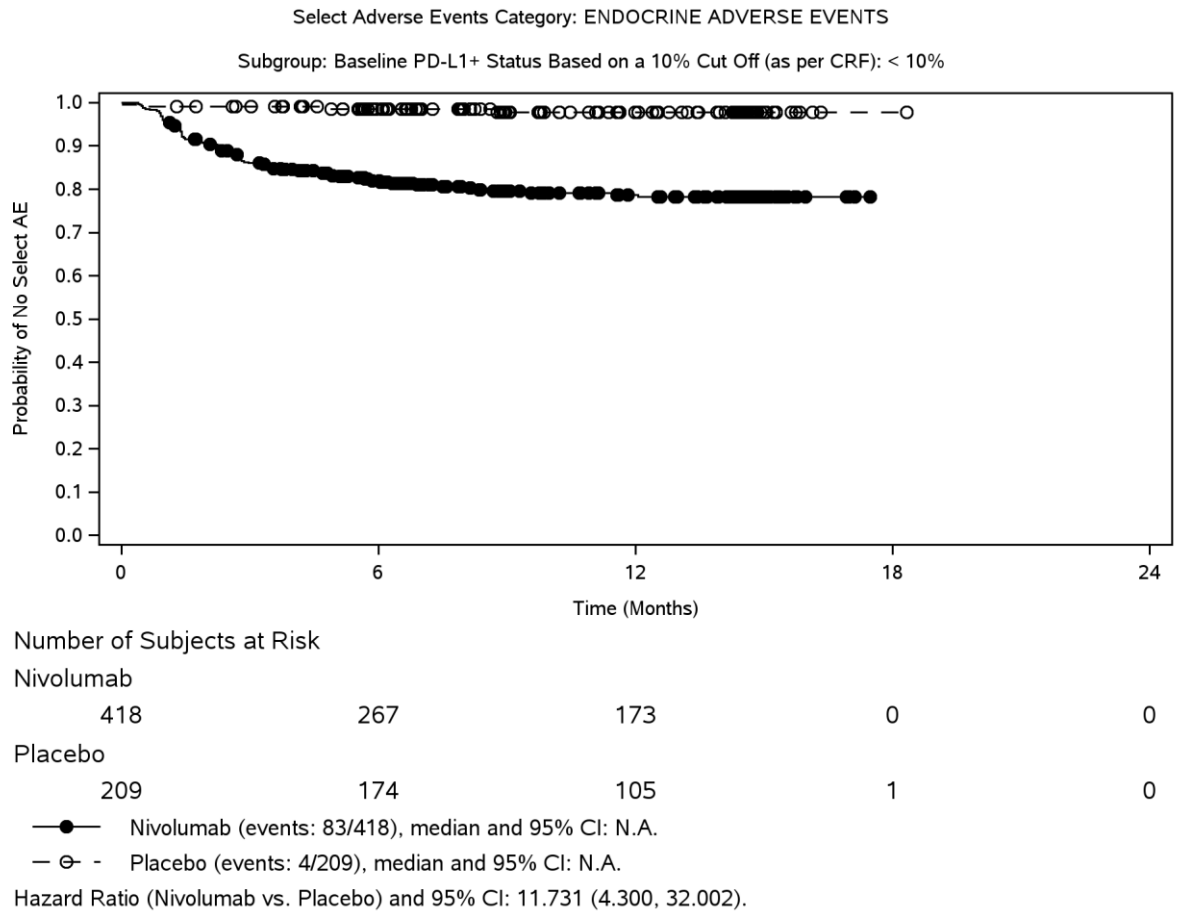
December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
Unstratified Cox proportional hazard model.
Symbols represent censored observations.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577 202412/prog/figures
Program Name: rg-ef-slae-sub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:41

Figure 14.1
Kaplan-Meier Plot of Time to Select Adverse Events - by Significant Subgroups - All Treated Subjects



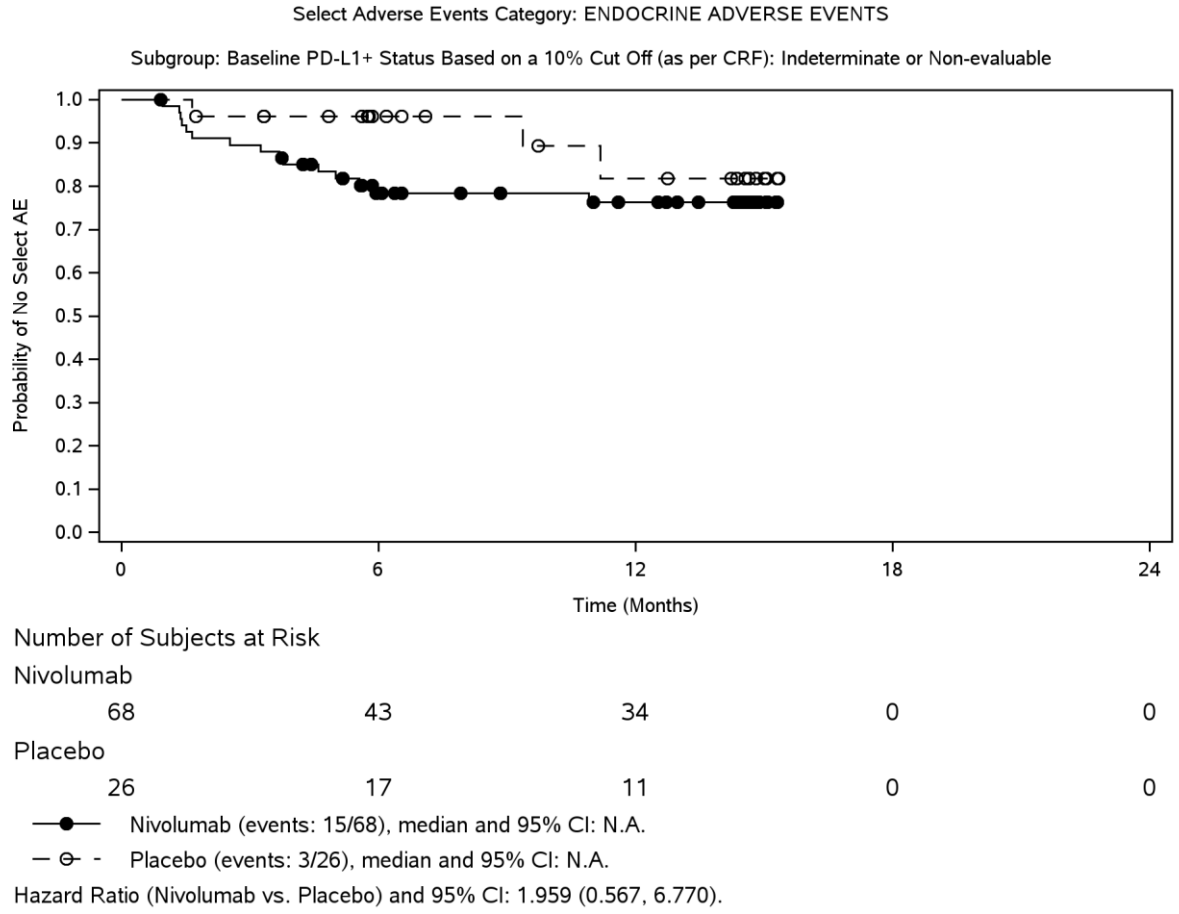
December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
Unstratified Cox proportional hazard model.
Symbols represent censored observations.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577 202412/prog/figures
Program Name: rg-ef-slae-sub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:41

Figure 14.1
Kaplan-Meier Plot of Time to Select Adverse Events - by Significant Subgroups - All Treated Subjects



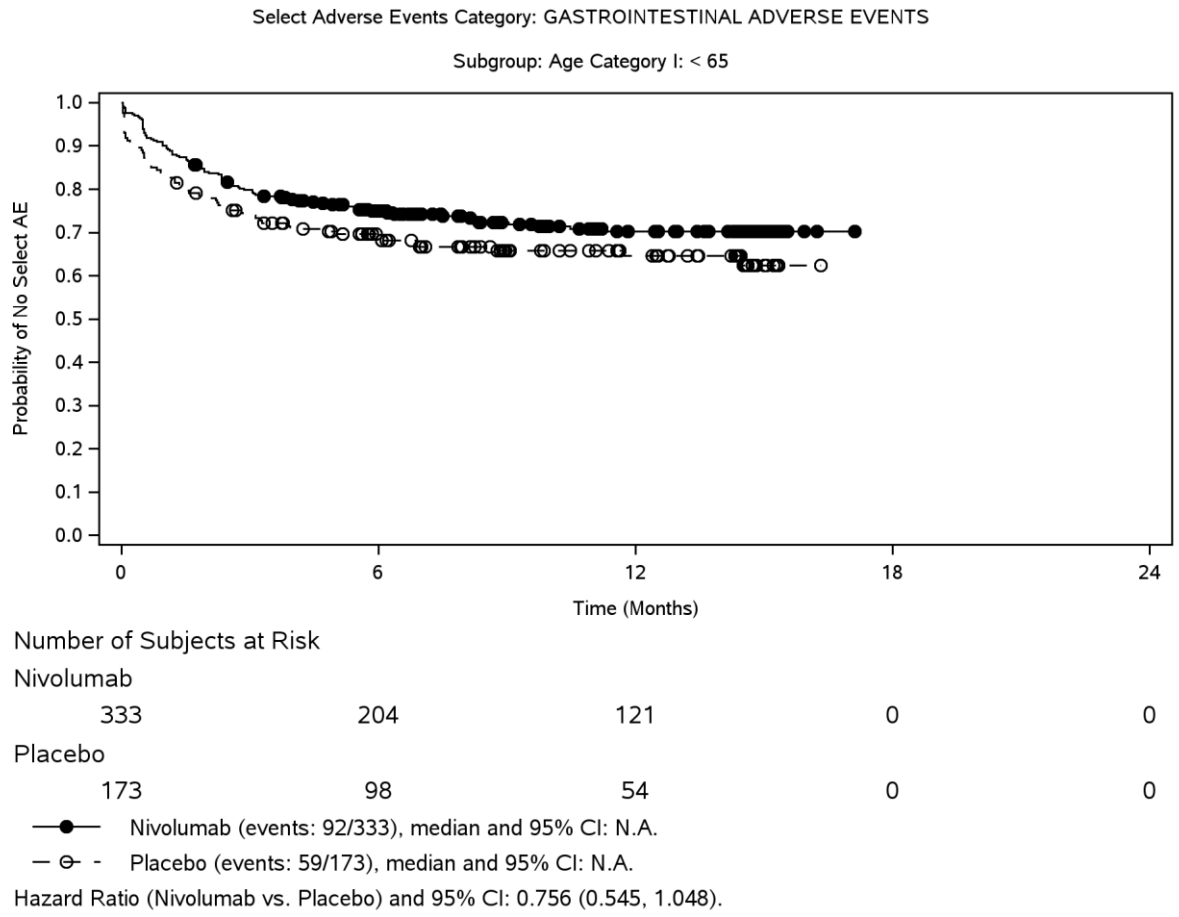
December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
Unstratified Cox proportional hazard model.
Symbols represent censored observations.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577 202412/prog/figures
Program Name: rg-ef-slae-sub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:41

Figure 14.1
Kaplan-Meier Plot of Time to Select Adverse Events - by Significant Subgroups - All Treated Subjects



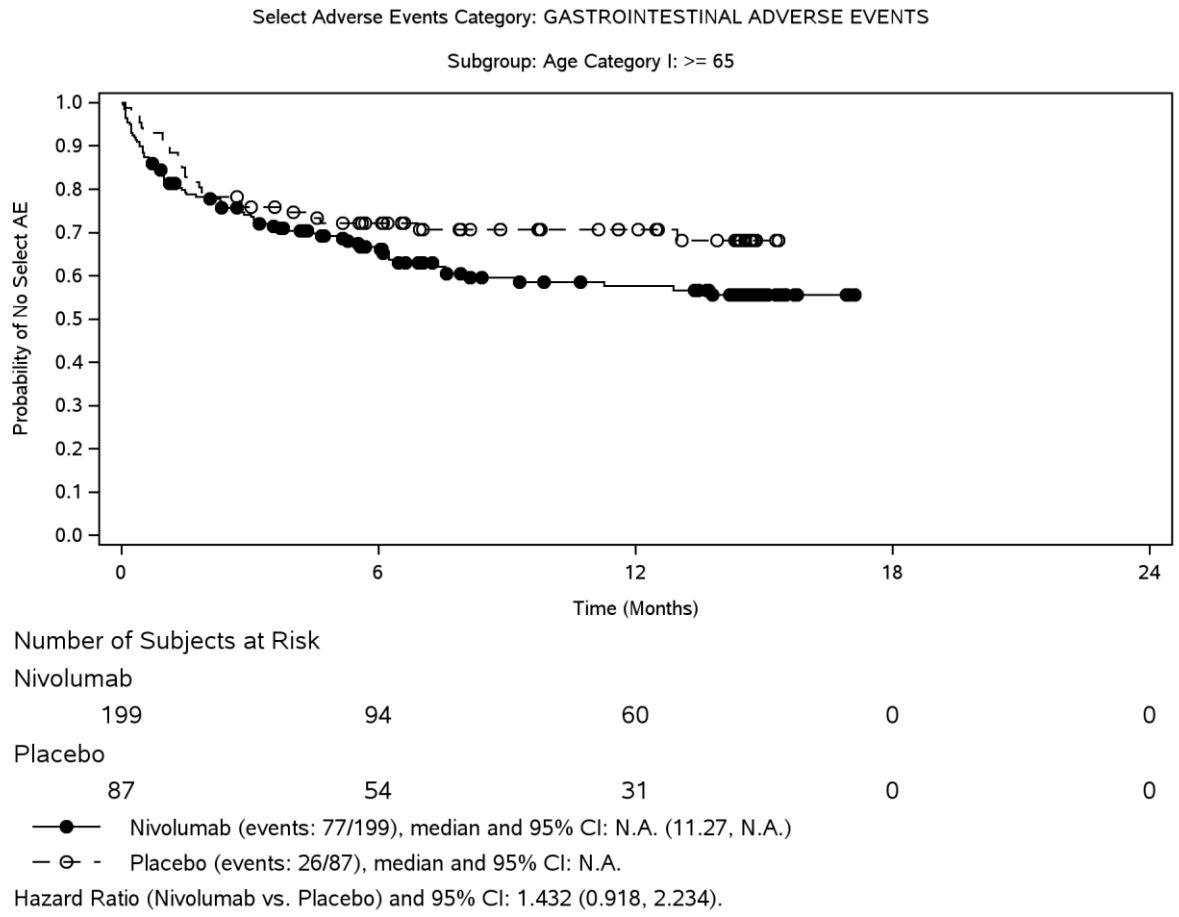
December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
Unstratified Cox proportional hazard model.
Symbols represent censored observations.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577 202412/prog/figures
Program Name: rg-ef-slae-sub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:41

Figure 14.1
Kaplan-Meier Plot of Time to Select Adverse Events - by Significant Subgroups - All Treated Subjects



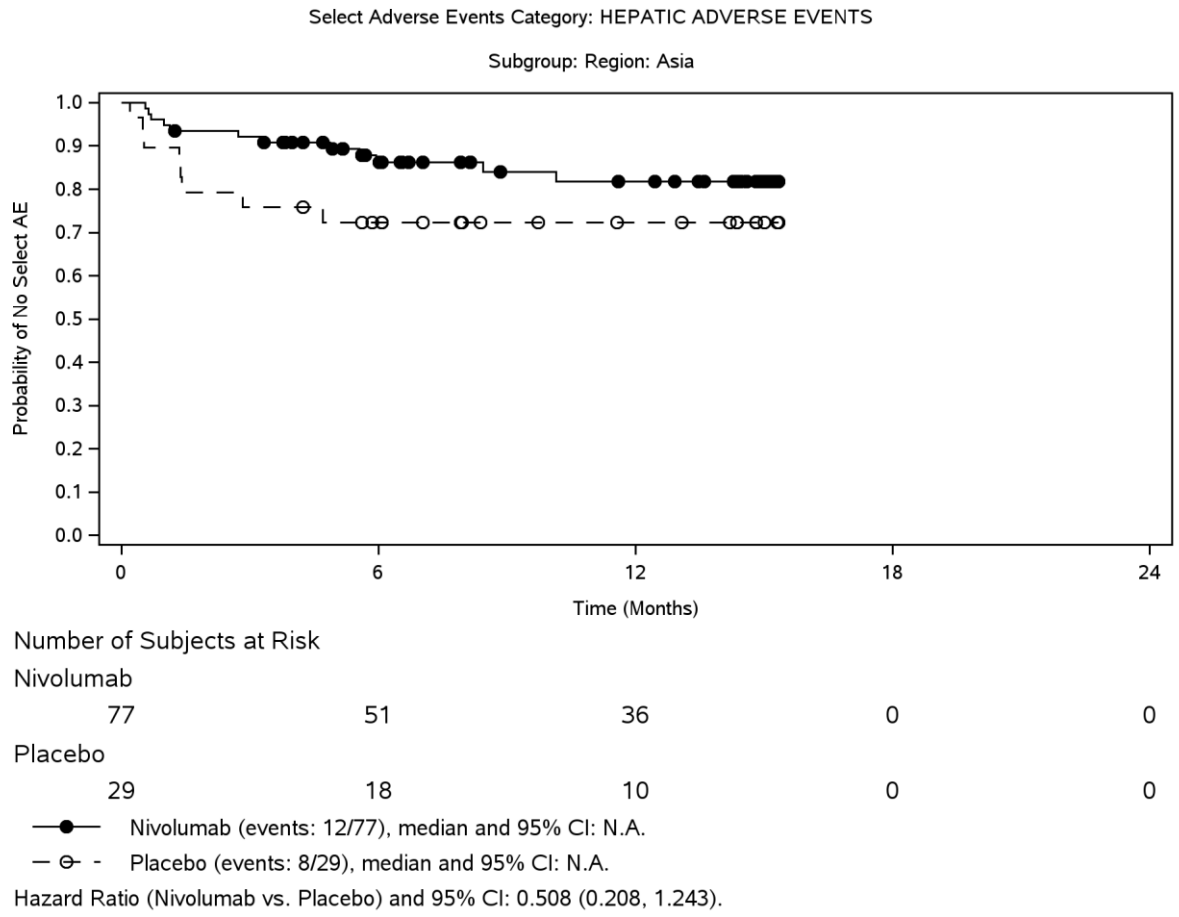
December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
Unstratified Cox proportional hazard model.
Symbols represent censored observations.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577 202412/prog/figures
Program Name: rg-ef-slae-sub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:41

Figure 14.1
Kaplan-Meier Plot of Time to Select Adverse Events - by Significant Subgroups - All Treated Subjects



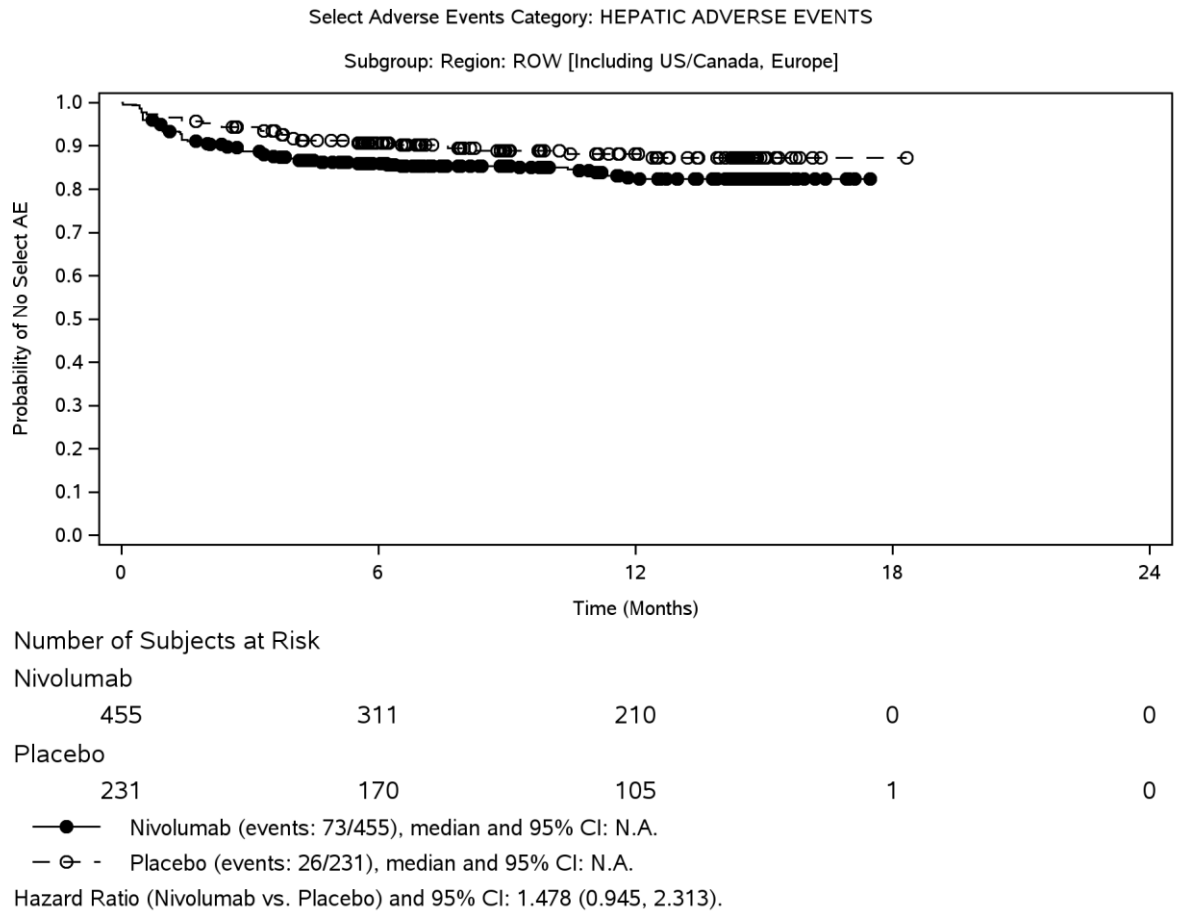
December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
Unstratified Cox proportional hazard model.
Symbols represent censored observations.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577 202412/prog/figures
Program Name: rg-ef-slae-sub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:41

Figure 14.1
Kaplan-Meier Plot of Time to Select Adverse Events - by Significant Subgroups - All Treated Subjects



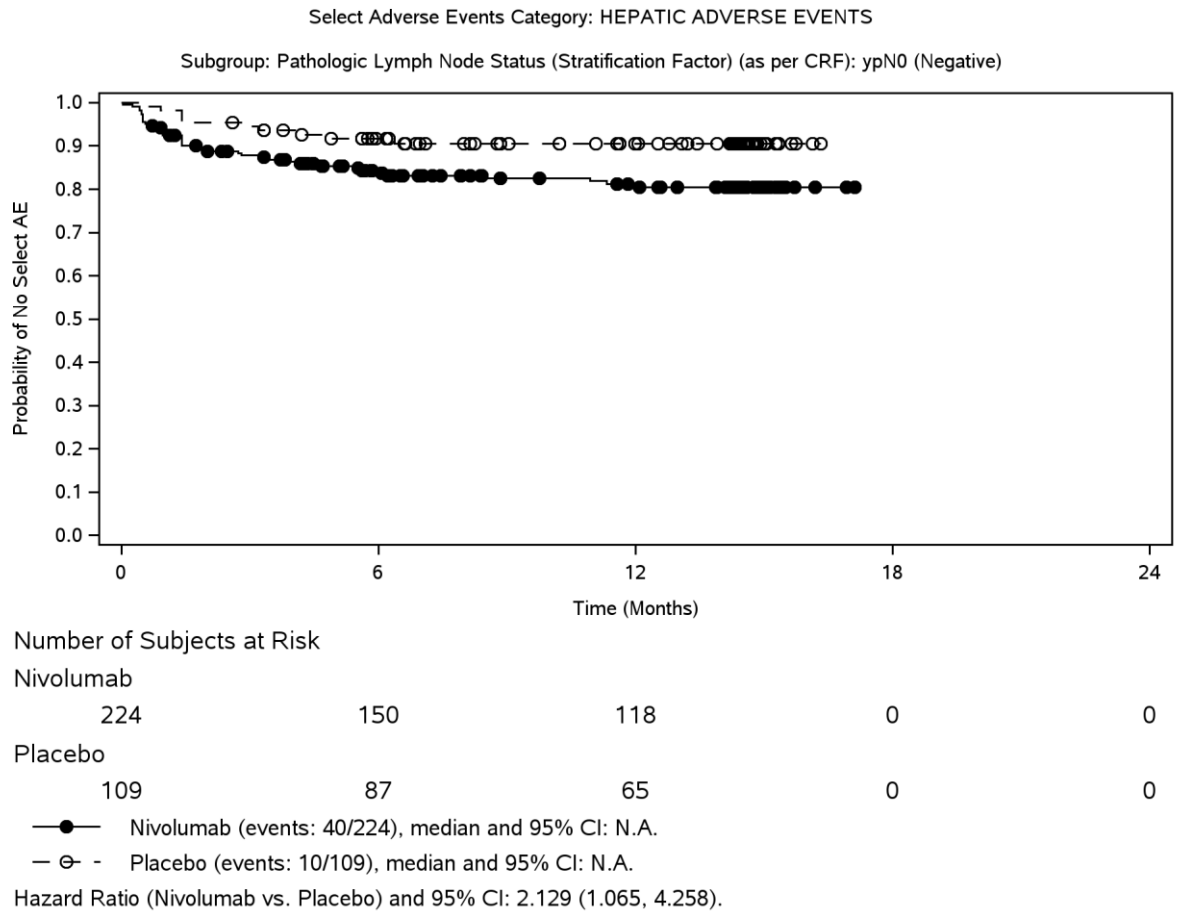
December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
Unstratified Cox proportional hazard model.
Symbols represent censored observations.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577 202412/prog/figures
Program Name: rg-ef-slae-sub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:41

Figure 14.1
Kaplan-Meier Plot of Time to Select Adverse Events - by Significant Subgroups - All Treated Subjects



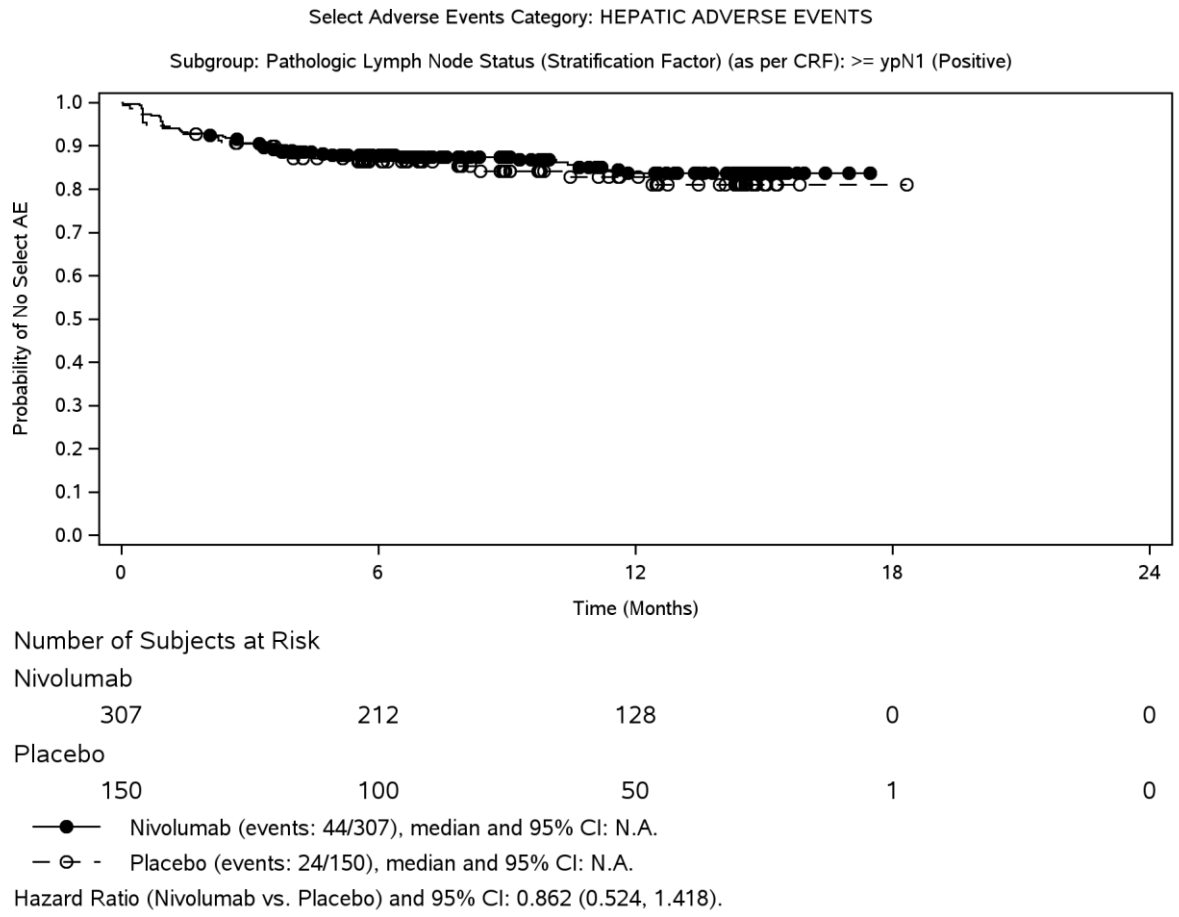
December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
Unstratified Cox proportional hazard model.
Symbols represent censored observations.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577 202412/prog/figures
Program Name: rg-ef-slae-sub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:41

Figure 14.1
Kaplan-Meier Plot of Time to Select Adverse Events - by Significant Subgroups - All Treated Subjects



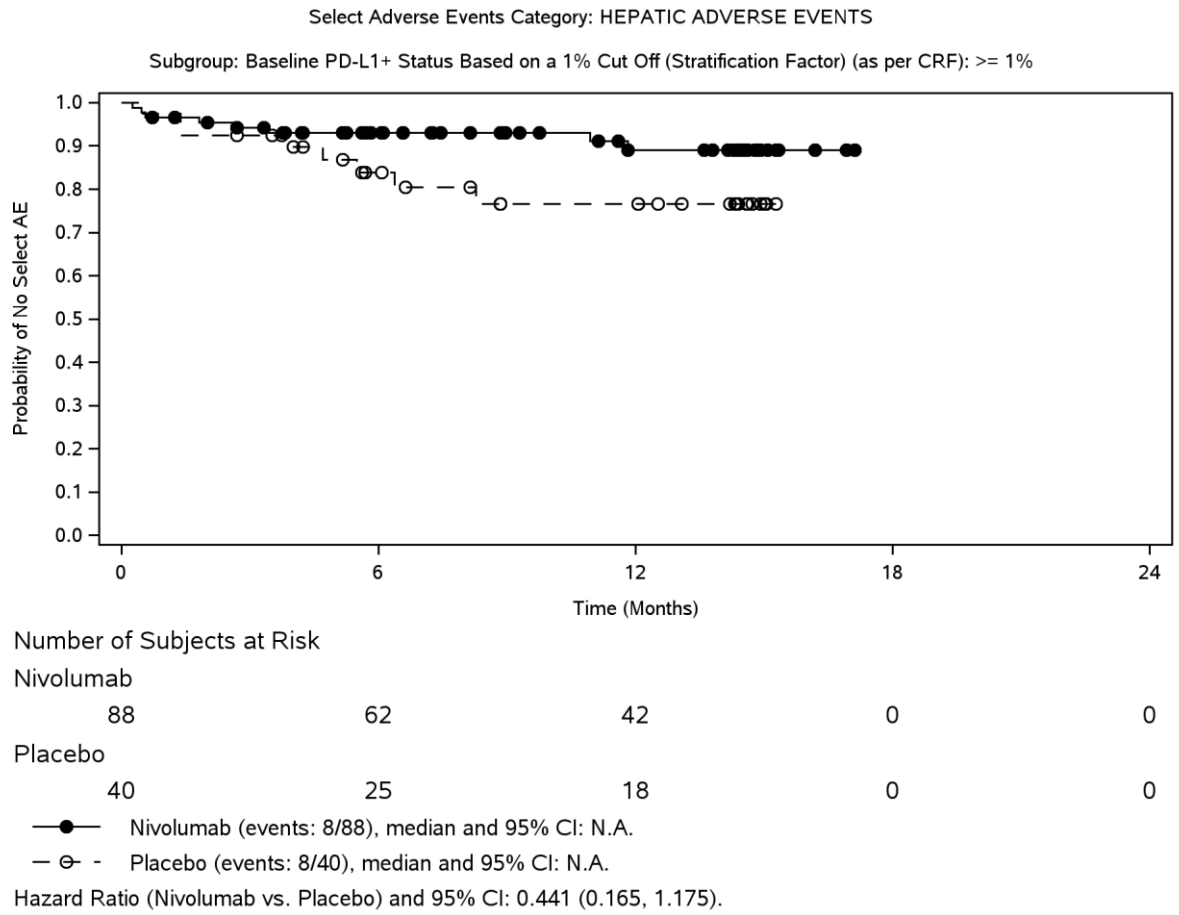
December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
Unstratified Cox proportional hazard model.
Symbols represent censored observations.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577 202412/prog/figures
Program Name: rg-ef-slae-sub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:41

Figure 14.1
Kaplan-Meier Plot of Time to Select Adverse Events - by Significant Subgroups - All Treated Subjects



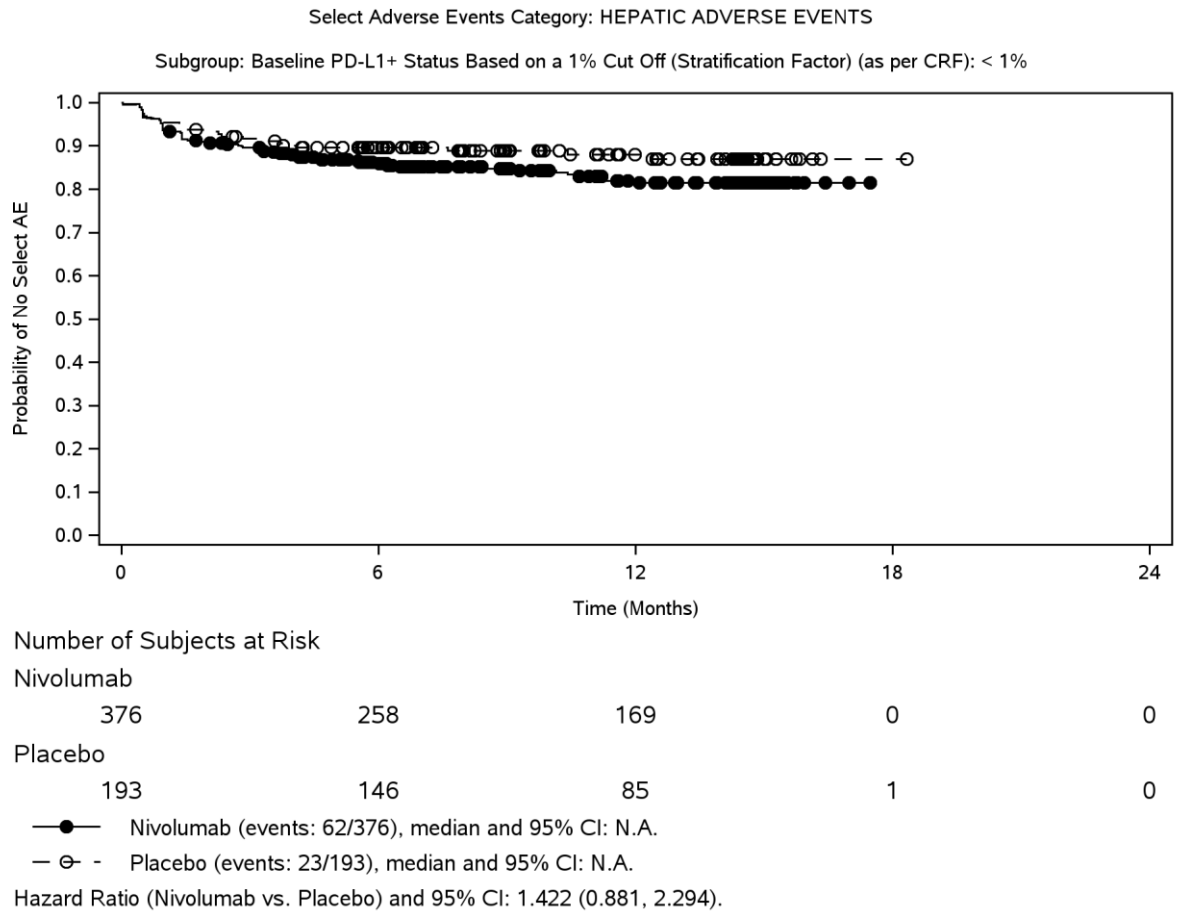
December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
Unstratified Cox proportional hazard model.
Symbols represent censored observations.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577 202412/prog/figures
Program Name: rg-ef-slae-sub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:41

Figure 14.1
Kaplan-Meier Plot of Time to Select Adverse Events - by Significant Subgroups - All Treated Subjects



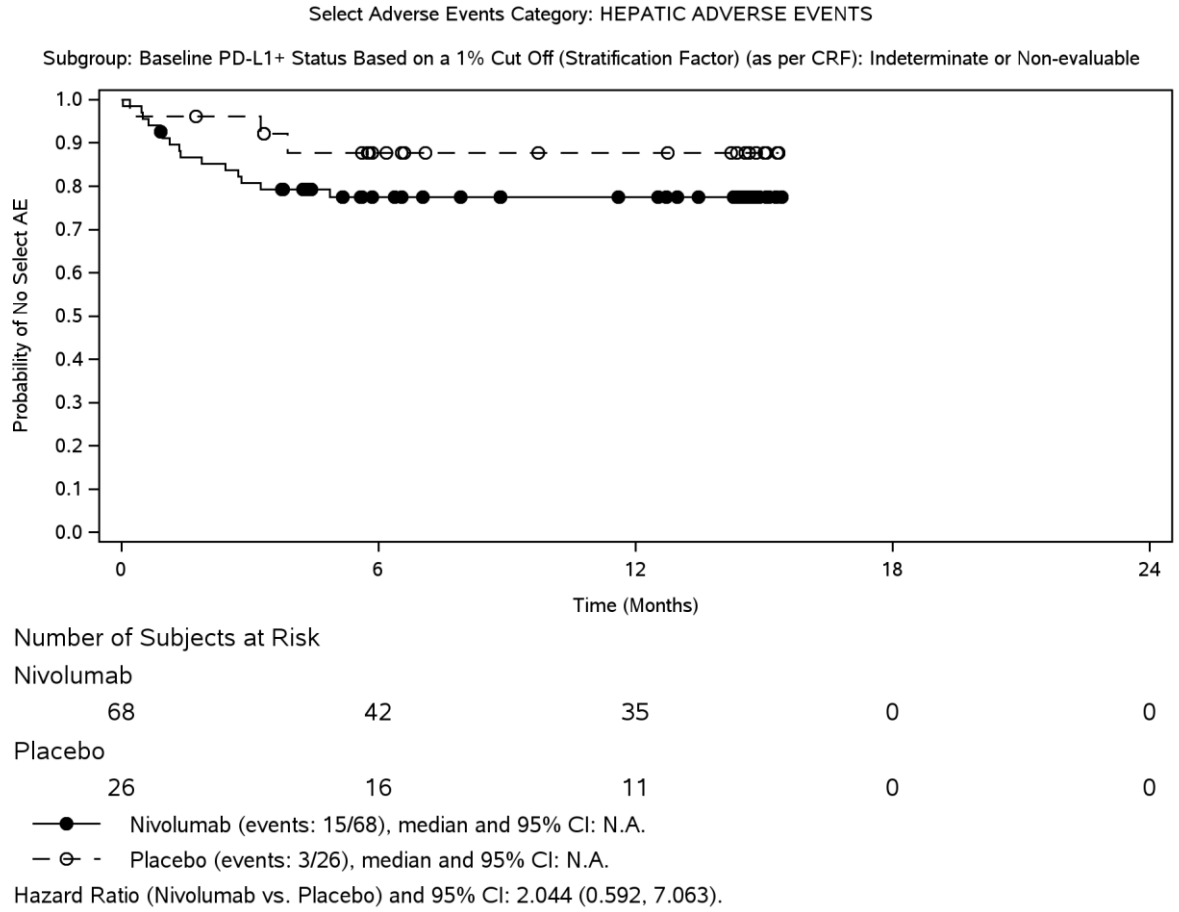
December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
Unstratified Cox proportional hazard model.
Symbols represent censored observations.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577 202412/prog/figures
Program Name: rg-ef-slae-sub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:41

Figure 14.1
Kaplan-Meier Plot of Time to Select Adverse Events - by Significant Subgroups - All Treated Subjects



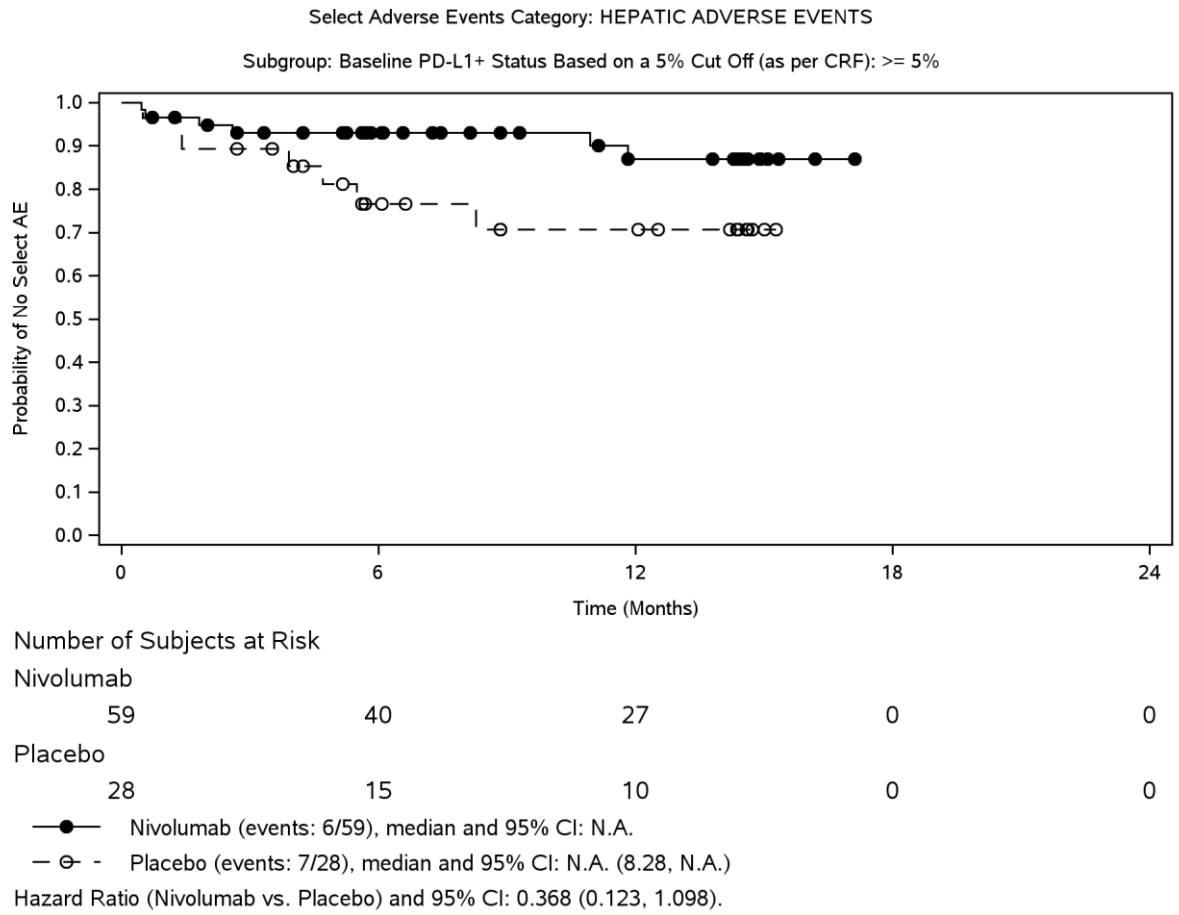
December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
Unstratified Cox proportional hazard model.
Symbols represent censored observations.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577 202412/prog/figures
Program Name: rg-ef-slae-sub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:41

Figure 14.1
Kaplan-Meier Plot of Time to Select Adverse Events - by Significant Subgroups - All Treated Subjects



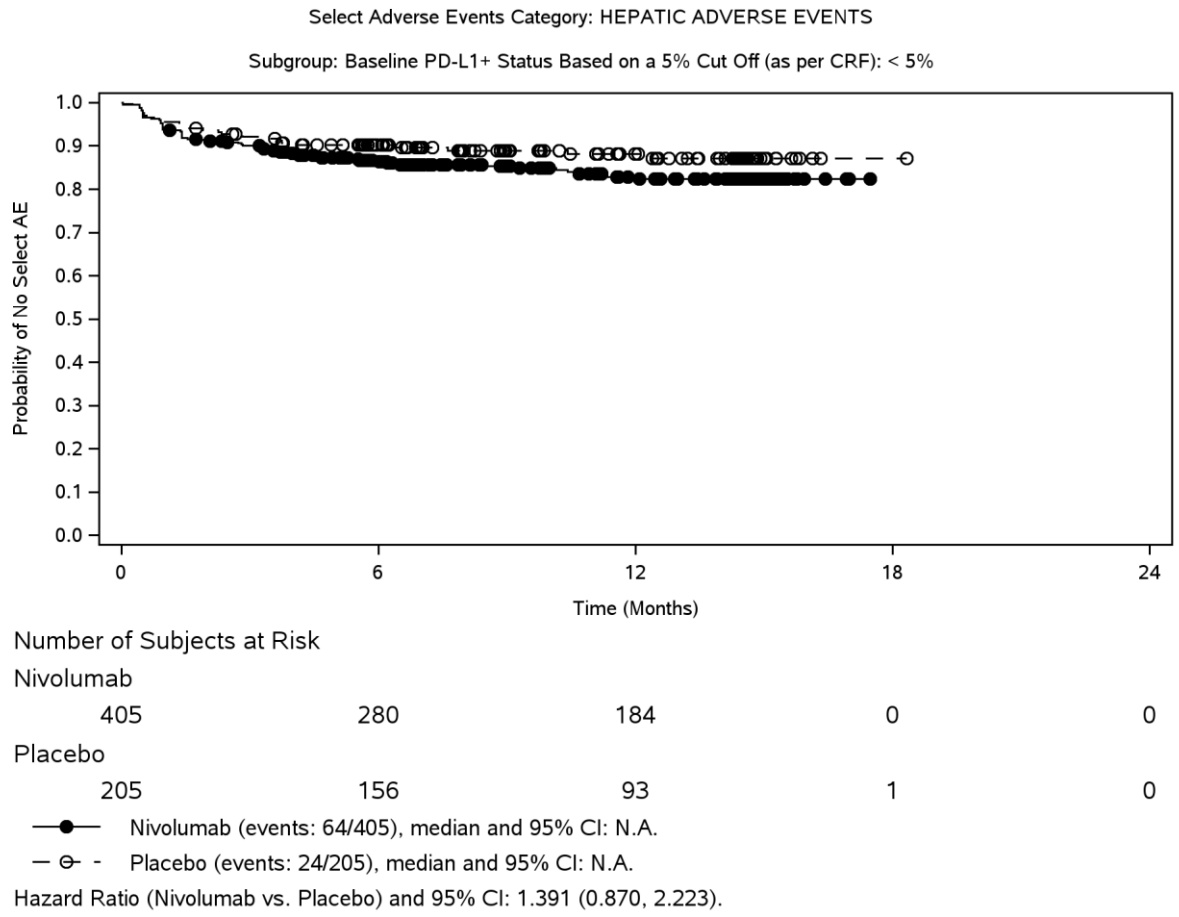
December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
Unstratified Cox proportional hazard model.
Symbols represent censored observations.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577 202412/prog/figures
Program Name: rg-ef-slae-sub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:41

Figure 14.1
Kaplan-Meier Plot of Time to Select Adverse Events - by Significant Subgroups - All Treated Subjects



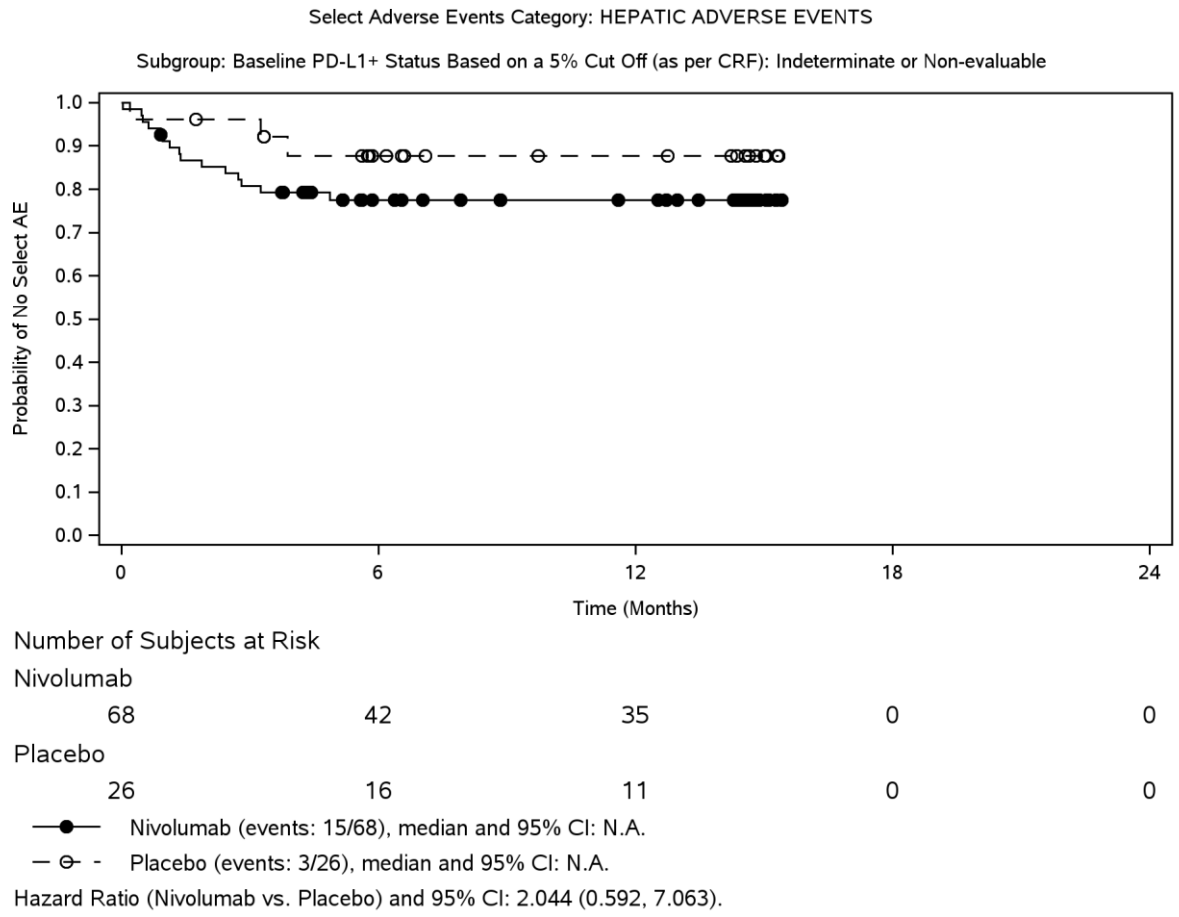
December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
Unstratified Cox proportional hazard model.
Symbols represent censored observations.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577 202412/prog/figures
Program Name: rg-ef-slae-sub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:41

Figure 14.1
Kaplan-Meier Plot of Time to Select Adverse Events - by Significant Subgroups - All Treated Subjects



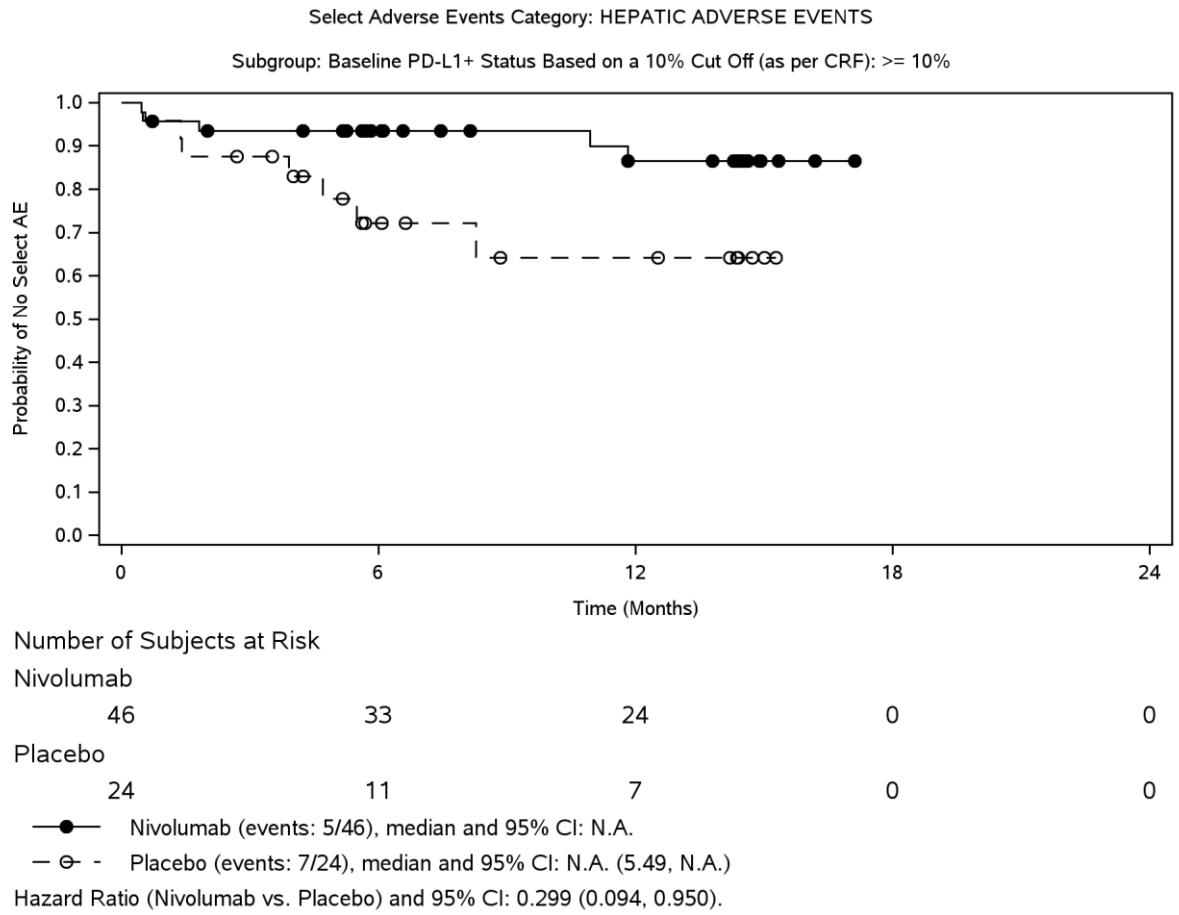
December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
Unstratified Cox proportional hazard model.
Symbols represent censored observations.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577 202412/prog/figures
Program Name: rg-ef-slae-sub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:41

Figure 14.1
Kaplan-Meier Plot of Time to Select Adverse Events - by Significant Subgroups - All Treated Subjects



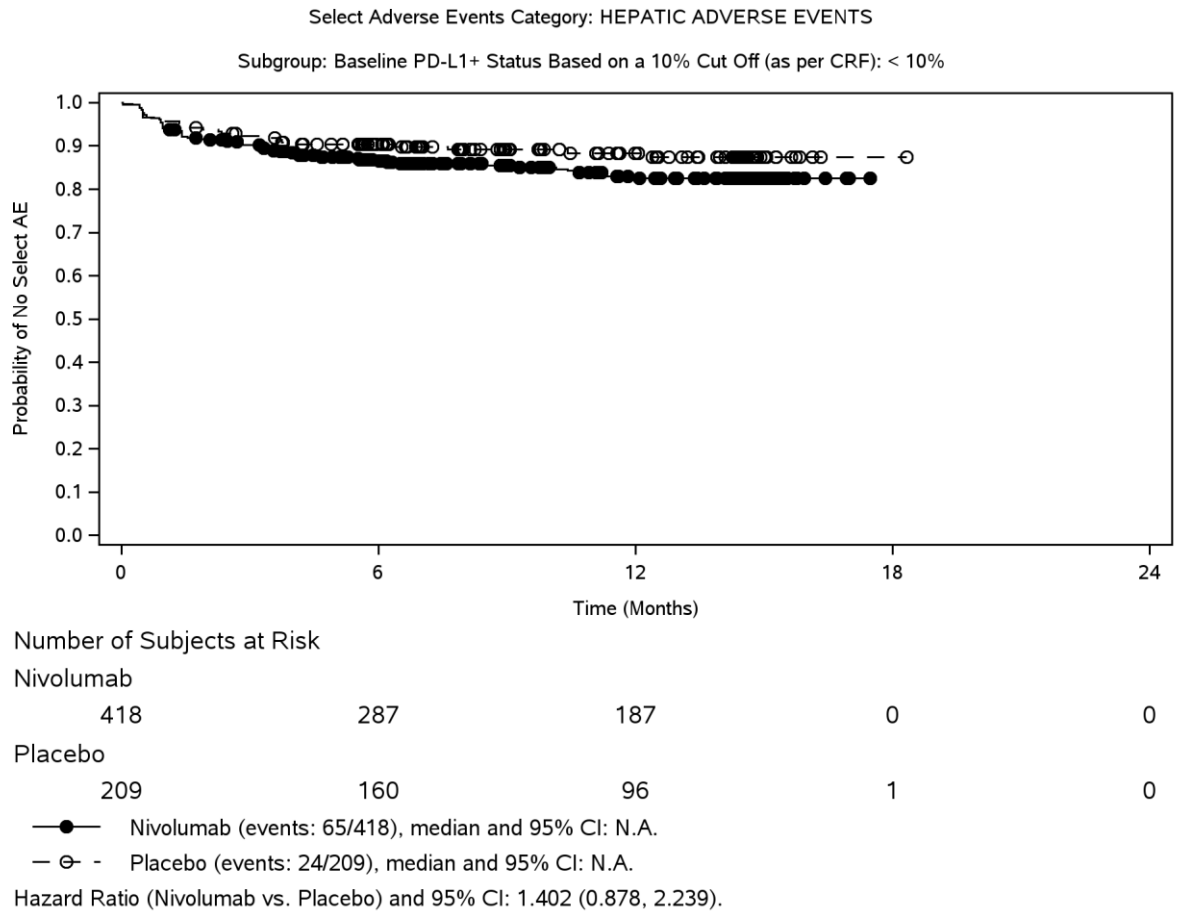
December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
Unstratified Cox proportional hazard model.
Symbols represent censored observations.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577 202412/prog/figures
Program Name: rg-ef-slae-sub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:41

Figure 14.1
Kaplan-Meier Plot of Time to Select Adverse Events - by Significant Subgroups - All Treated Subjects



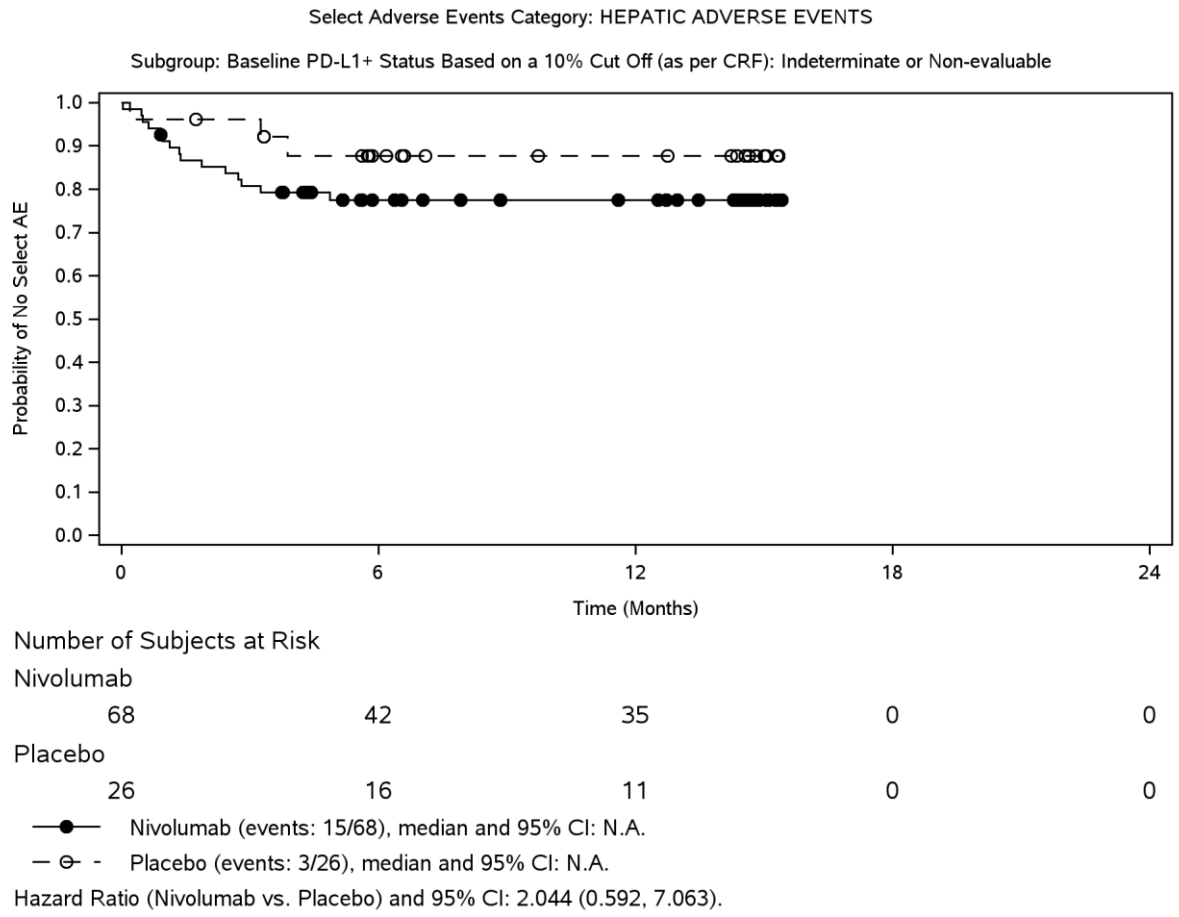
December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
Unstratified Cox proportional hazard model.
Symbols represent censored observations.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577 202412/prog/figures
Program Name: rg-ef-slae-sub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:41

Figure 14.1
Kaplan-Meier Plot of Time to Select Adverse Events - by Significant Subgroups - All Treated Subjects



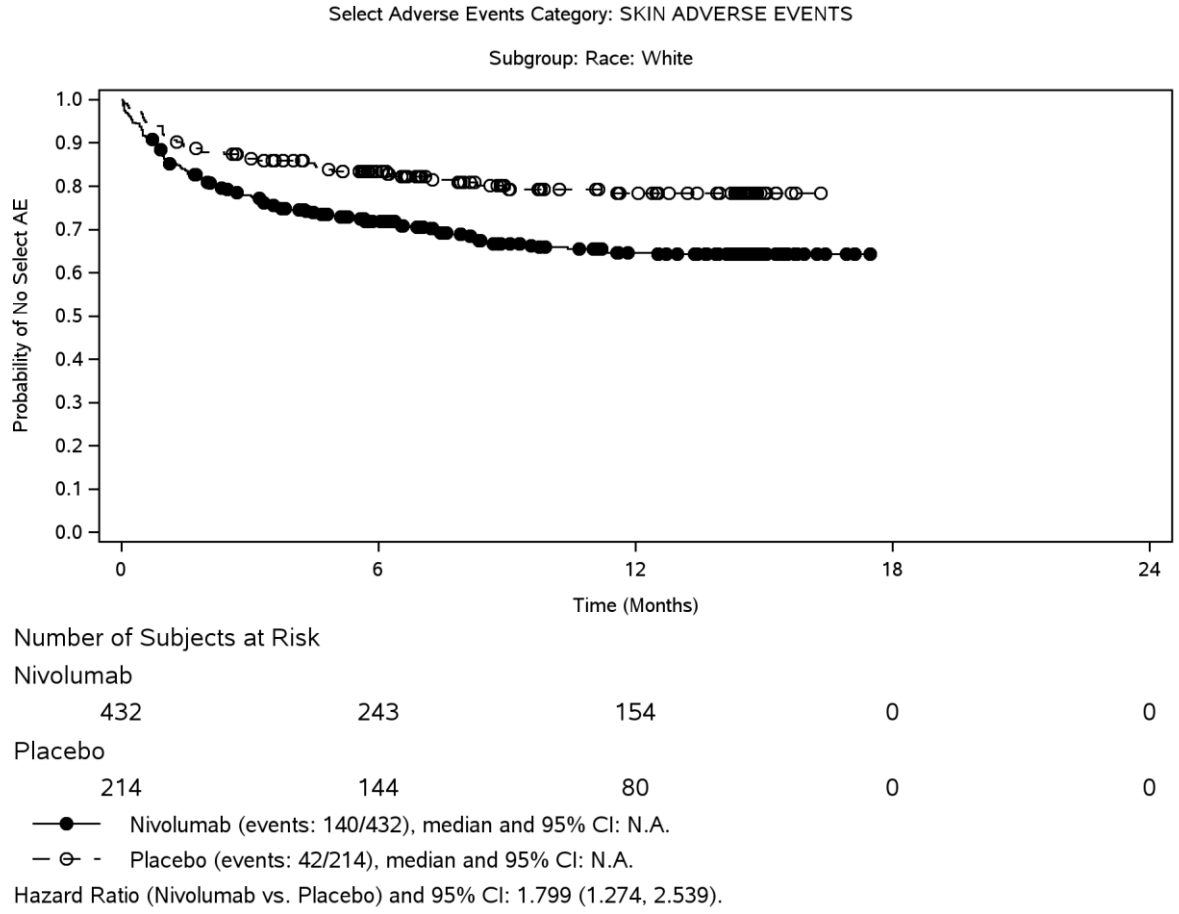
December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
Unstratified Cox proportional hazard model.
Symbols represent censored observations.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577 202412/prog/figures
Program Name: rg-ef-slae-sub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:41

Figure 14.1
Kaplan-Meier Plot of Time to Select Adverse Events - by Significant Subgroups - All Treated Subjects



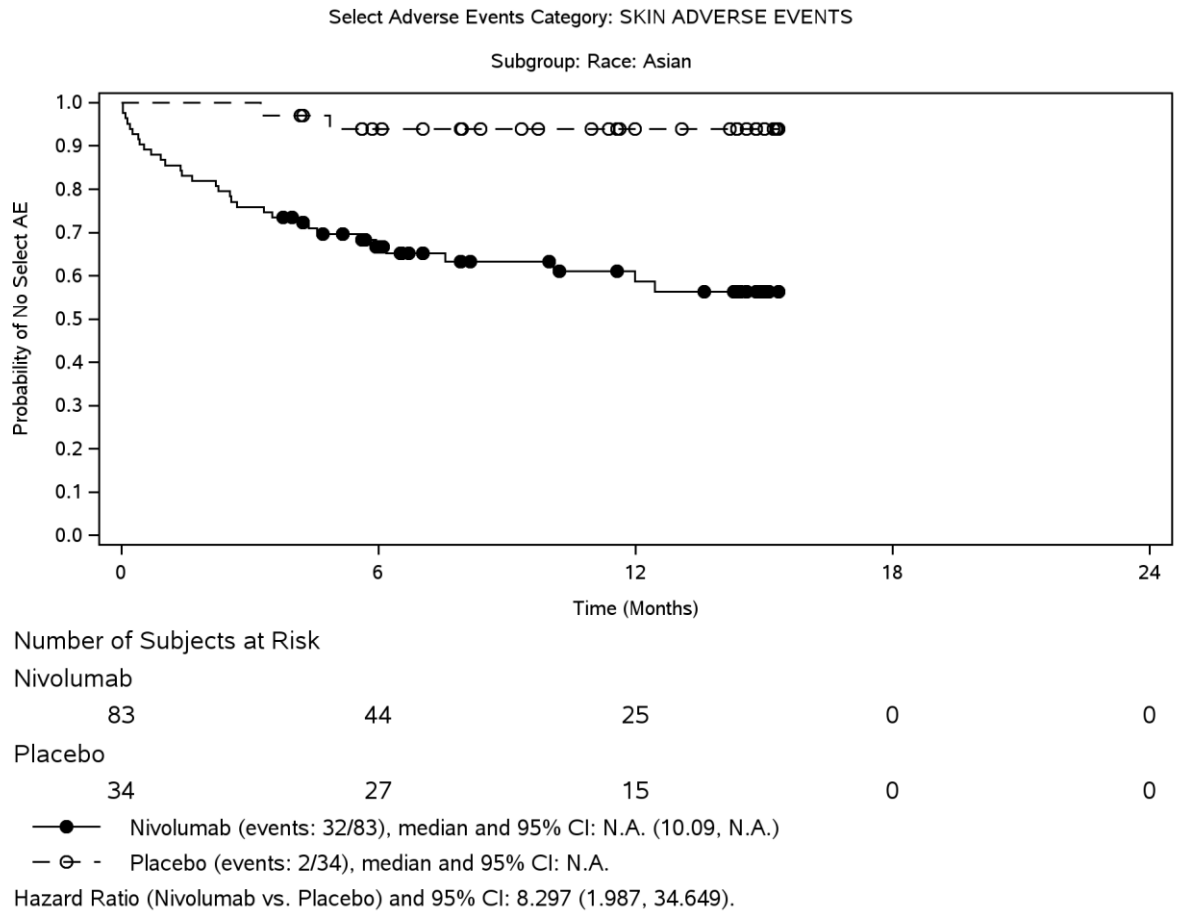
December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
Unstratified Cox proportional hazard model.
Symbols represent censored observations.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577 202412/prog/figures
Program Name: rg-ef-slae-sub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:41

Figure 14.1
Kaplan-Meier Plot of Time to Select Adverse Events - by Significant Subgroups - All Treated Subjects



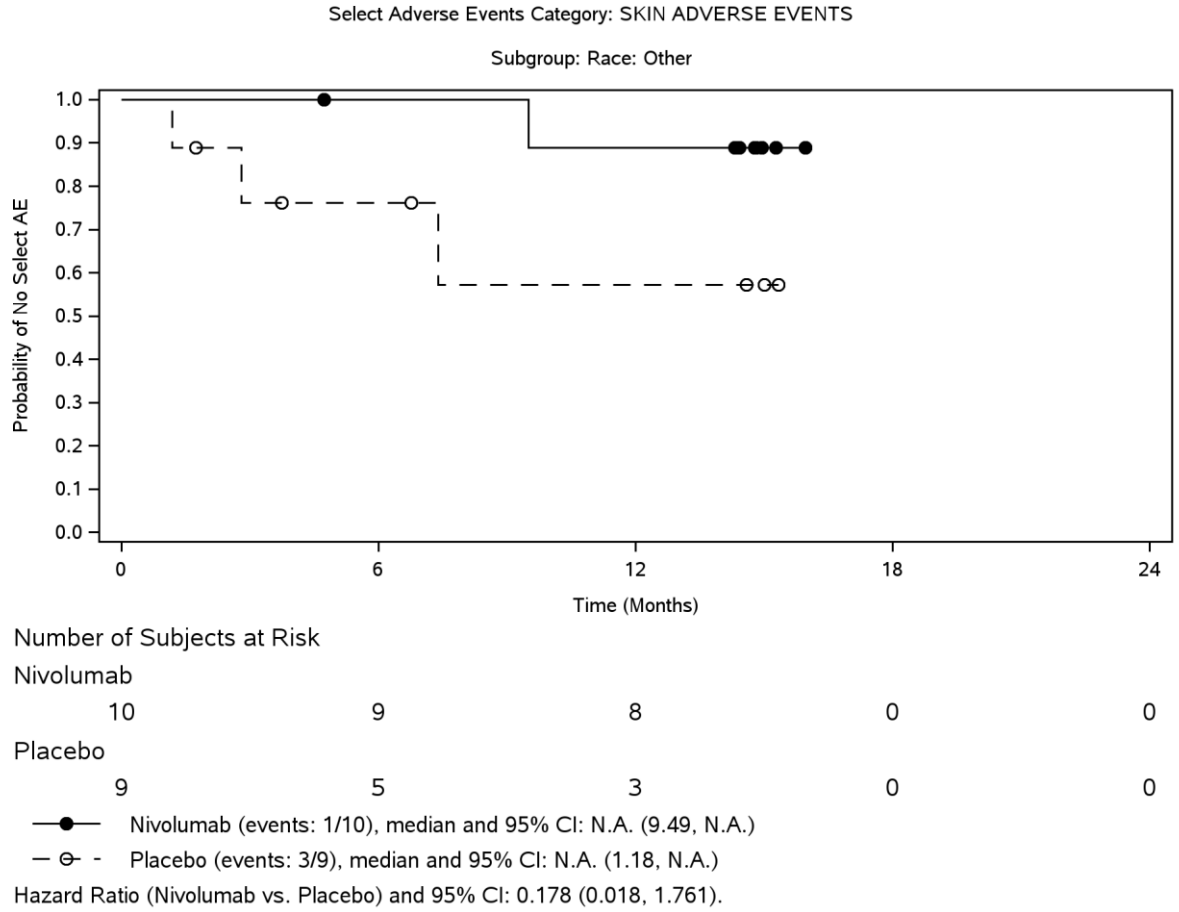
December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
Unstratified Cox proportional hazard model.
Symbols represent censored observations.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577 202412/prog/figures
Program Name: rg-ef-slae-sub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:41

Figure 14.1
Kaplan-Meier Plot of Time to Select Adverse Events - by Significant Subgroups - All Treated Subjects



December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
Unstratified Cox proportional hazard model.
Symbols represent censored observations.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577 202412/prog/figures
Program Name: rg-ef-slae-sub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:41

Figure 14.1
Kaplan-Meier Plot of Time to Select Adverse Events - by Significant Subgroups - All Treated Subjects



December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
Unstratified Cox proportional hazard model.
Symbols represent censored observations.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577 202412/prog/figures
Program Name: rg-ef-slae-sub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:41

4.6.2.5.2 Schwere spezifische unerwünschte Ereignisse (CTCAE-Grad ≥ 3)

Protocol: CA209577 Page 1 of 80

Table 32.2
Select Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: ANY SLAE

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
OVERALL	532	48 (9.0)	N.A.	260	14 (5.4)	N.A.	1.703 (0.939, 3.089) 0.0760	
AGE CATEGORY I								0.6872
< 65	333	29 (8.7)	N.A.	173	8 (4.6)	N.A.	1.875 (0.857, 4.102) 0.1092	
>= 65	199	19 (9.5)	N.A.	87	6 (6.9)	N.A.	1.416 (0.565, 3.546) 0.4554	
AGE CATEGORY II								0.9035
< 65	333	29 (8.7)	N.A.	173	8 (4.6)	N.A.	1.875 (0.857, 4.102) 0.1092	
>= 65 AND < 75	175	17 (9.7)	N.A.	70	5 (7.1)	N.A.	1.348 (0.497, 3.659) 0.5553	
>= 75	24	2 (8.3)	N.A.	17	1 (5.9)	N.A.	1.423 (0.129, 15.707) 0.7722	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)

Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:26

Table 32.2
Select Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: ANY SLAE

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
SEX								0.8140
MALE	449	39 (8.7)	N.A.	220	11 (5.0)	N.A.	1.773 (0.908, 3.462) 0.0889	
FEMALE	83	9 (10.8)	N.A.	40	3 (7.5)	N.A.	1.440 (0.390, 5.320) 0.5825	
RACE								0.8998
WHITE	432	37 (8.6)	N.A.	214	11 (5.1)	N.A.	1.675 (0.854, 3.284) 0.1288	
ASIAN	83	8 (9.6)	N.A.	34	3 (8.8)	N.A.	1.165 (0.309, 4.394) 0.8212	
OTHER	10	1 (10.0)	N.A. (5.95, N.A.)	9	0	N.E.	N.E. 0.3778	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:26

Table 32.2
Select Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: ANY SLAE

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
REGION								0.3568
ASIA	77	7 (9.1)	N.A.	29	3 (10.3)	N.A.	0.925 (0.239, 3.579) 0.9104	
ROW [INCLUDING US/CANADA, EUROPE]	455	41 (9.0)	N.A.	231	11 (4.8)	N.A.	1.911 (0.982, 3.719) 0.0521	
ECOG PS SCORE AT BASELINE								0.3014
0	308	24 (7.8)	N.A.	154	5 (3.2)	N.A.	2.450 (0.935, 6.423) 0.0595	
1	224	24 (10.7)	N.A.	106	9 (8.5)	N.A.	1.297 (0.603, 2.792) 0.5036	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:26

Table 32.2
Select Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: ANY SLAE

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interaction p-value (4)
DISEASE AT STUDY ENTRY (EC, GEJ CANCER)								0.0859
EC: LOWER THIRD, MIDDLE THIRD, UPPER THIRD	314	26 (8.3)	N.A.	153	11 (7.2)	N.A.	1.123 (0.555, 2.274) 0.7453	
GEJ CANCER: SIEWERT-STEIN (TYPE I VS. TYPE II VS. TYPE III)	218	22 (10.1)	N.A.	107	3 (2.8)	N.A.	3.818 (1.143, 12.757) 0.0191	
DISEASE STAGE AT INITIAL DIAGNOSIS								0.8958
STAGE II	179	16 (8.9)	N.A.	98	5 (5.1)	N.A.	1.794 (0.657, 4.898) 0.2470	
STAGE III	353	32 (9.1)	N.A.	162	9 (5.6)	N.A.	1.642 (0.783, 3.440) 0.1846	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:26

Table 32.2
Select Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: ANY SLAE

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
HISTOLOGY (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.2432
SQUAMOUS CELL CARCINOMA	155	13 (8.4)	N.A.	75	6 (8.0)	N.A.	1.057 (0.402, 2.782) 0.9106	
ADENOCARCINOMA	376	35 (9.3)	N.A.	185	8 (4.3)	N.A.	2.202 (1.021, 4.746) 0.0388	
HISTOLOGICAL GRADE (CRF)								0.9043
G1/G2	302	26 (8.6)	N.A.	136	6 (4.4)	N.A.	1.990 (0.819, 4.837) 0.1213	
G3/G4	165	14 (8.5)	N.A.	87	5 (5.7)	N.A.	1.468 (0.529, 4.077) 0.4578	
GX	65	8 (12.3)	N.A.	36	3 (8.3)	N.A. (14.55, N.A.)	1.549 (0.411, 5.838) 0.5148	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:26

Table 32.2
Select Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: ANY SLAE

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interaction p-value (4)
PATHOLOGIC LYMPH NODE STATUS (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.0475*
YPN0 (NEGATIVE)	224	27 (12.1)	N.A.	109	4 (3.7)	N.A.	3.617 (1.265, 10.338) 0.0102	
>= YPN1 (POSITIVE)	307	21 (6.8)	N.A.	150	10 (6.7)	N.A.	0.981 (0.462, 2.085) 0.9610	
PATHOLOGIC TUMOR STATUS (CRF)								0.4038
YPT0	29	5 (17.2)	N.A.	16	1 (6.3)	N.A. (9.20, N.A.)	2.417 (0.281, 20.758) 0.4064	
YPT1/YPT2	205	14 (6.8)	N.A.	105	7 (6.7)	N.A.	1.050 (0.424, 2.602) 0.9136	
YPT3/YPT4	296	29 (9.8)	N.A.	139	6 (4.3)	N.A.	2.346 (0.974, 5.652) 0.0501	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:26

Table 32.2
Select Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: ANY SLAE

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interaction p-value (4)
TIME FROM COMPLETE RESECTION TO RANDOMIZATION								0.2637
< 10 WEEKS	182	16 (8.8)	N.A.	74	2 (2.7)	N.A.	3.470 (0.798, 15.090) 0.0769	
>= 10 WEEKS	350	32 (9.1)	N.A.	186	12 (6.5)	N.A.	1.401 (0.722, 2.721) 0.3165	
HER-2 STATUS AT STUDY ENTRY								0.0730
NEGATIVE	131	13 (9.9)	N.A.	75	1 (1.3)	N.A.	7.639 (0.999, 58.415) 0.0207	
POSITIVE	41	2 (4.9)	N.A.	22	2 (9.1)	N.A. (14.55, N.A.)	0.630 (0.087, 4.551) 0.6444	
NOT REPORTED	358	33 (9.2)	N.A.	163	11 (6.7)	N.A.	1.375 (0.695, 2.720) 0.3585	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:26

Table 32.2
Select Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: ANY SLAE

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 1% CUT OFF (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.9586
>= 1%	88	7 (8.0)	N.A.	40	2 (5.0)	N.A.	1.605 (0.333, 7.730) 0.5516	
< 1%	376	33 (8.8)	N.A.	193	11 (5.7)	N.A.	1.581 (0.799, 3.128) 0.1840	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	8 (11.8)	N.A.	26	1 (3.8)	N.A.	2.888 (0.361, 23.103) 0.2950	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:26

Table 32.2
Select Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: ANY SLAE

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 5% CUT OFF (AS PER CRF)								0.5343
>= 5%	59	4 (6.8)	N.A.	28	2 (7.1)	N.A.	0.893 (0.163, 4.881) 0.8960	
< 5%	405	36 (8.9)	N.A.	205	11 (5.4)	N.A.	1.705 (0.868, 3.349) 0.1172	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	8 (11.8)	N.A.	26	1 (3.8)	N.A.	2.888 (0.361, 23.103) 0.2950	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:26

Table 32.2
Select Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: ANY SLAE

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 10% CUT OFF (AS PER CRF)								0.3791
>= 10%	46	3 (6.5)	N.A.	24	2 (8.3)	N.A. (11.99, N.A.)	0.623 (0.104, 3.751) 0.6026	
< 10%	418	37 (8.9)	N.A.	209	11 (5.3)	N.A.	1.741 (0.888, 3.414) 0.1018	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	8 (11.8)	N.A.	26	1 (3.8)	N.A.	2.888 (0.361, 23.103) 0.2950	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:26

Table 32.2
Select Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: ENDOCRINE ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
OVERALL	532	6 (1.1)	N.M.E.	260	0	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY I								N.M.E.
< 65	333	4 (1.2)	N.M.E.	173	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65	199	2 (1.0)	N.M.E.	87	0	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY II								N.M.E.
< 65	333	4 (1.2)	N.M.E.	173	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65 AND < 75	175	1 (0.6)	N.M.E.	70	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 75	24	1 (4.2)	N.M.E.	17	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:26

Table 32.2
Select Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: ENDOCRINE ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
SEX								N.M.E.
MALE	449	5 (1.1)	N.M.E.	220	0	N.M.E.	N.M.E.	
FEMALE	83	1 (1.2)	N.M.E.	40	0	N.M.E.	N.M.E.	
RACE								N.M.E.
WHITE	432	4 (0.9)	N.M.E.	214	0	N.M.E.	N.M.E.	
ASIAN	83	1 (1.2)	N.M.E.	34	0	N.M.E.	N.M.E.	
OTHER	10	1 (10.0)	N.M.E.	9	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:26

Table 32.2
Select Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: ENDOCRINE ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
REGION								N.M.E.
ASIA	77	0	N.M.E.	29	0	N.M.E.	N.M.E.	
ROW [INCLUDING US/CANADA, EUROPE]	455	6 (1.3)	N.M.E.	231	0	N.M.E.	N.M.E.	
ECOG PS SCORE AT BASELINE								N.M.E.
0	308	2 (0.6)	N.M.E.	154	0	N.M.E.	N.M.E.	
1	224	4 (1.8)	N.M.E.	106	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:26

Table 32.2
Select Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: ENDOCRINE ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
DISEASE AT STUDY ENTRY (EC, GEJ CANCER)								N.M.E.
EC: LOWER THIRD, MIDDLE THIRD, UPPER THIRD	314	3 (1.0)	N.M.E.	153	0	N.M.E.	N.M.E.	
GEJ CANCER: SIEWERT-STEIN (TYPE I VS. TYPE II VS. TYPE III)	218	3 (1.4)	N.M.E.	107	0	N.M.E.	N.M.E.	
DISEASE STAGE AT INITIAL DIAGNOSIS								N.M.E.
STAGE II	179	1 (0.6)	N.M.E.	98	0	N.M.E.	N.M.E.	
STAGE III	353	5 (1.4)	N.M.E.	162	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:26

Table 32.2
Select Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: ENDOCRINE ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
HISTOLOGY (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
SQUAMOUS CELL CARCINOMA	155	1 (0.6)	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
ADENOCARCINOMA	376	5 (1.3)	N.M.E.	185	0	N.M.E.	N.M.E.	
HISTOLOGICAL GRADE (CRF)								N.M.E.
G1/G2	302	6 (2.0)	N.M.E.	136	0	N.M.E.	N.M.E.	
G3/G4	165	0	N.M.E.	87	0	N.M.E.	N.M.E.	
GX	65	0	N.M.E.	36	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:26

Table 32.2
Select Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: ENDOCRINE ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
PATHOLOGIC LYMPH NODE STATUS (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
YPN0 (NEGATIVE)	224	3 (1.3)	N.M.E.	109	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= YPN1 (POSITIVE)	307	3 (1.0)	N.M.E.	150	0	N.M.E.	N.M.E.	
PATHOLOGIC TUMOR STATUS (CRF)								N.M.E.
YPT0	29	0	N.M.E.	16	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT1/YPT2	205	1 (0.5)	N.M.E.	105	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT3/YPT4	296	5 (1.7)	N.M.E.	139	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:26

Table 32.2
Select Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: ENDOCRINE ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
TIME FROM COMPLETE RESECTION TO RANDOMIZATION								N.M.E.
< 10 WEEKS	182	2 (1.1)	N.M.E.	74	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 10 WEEKS	350	4 (1.1)	N.M.E.	186	0	N.M.E.	N.M.E.	
HER-2 STATUS AT STUDY ENTRY								N.M.E.
NEGATIVE	131	2 (1.5)	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
POSITIVE	41	0	N.M.E.	22	0	N.M.E.	N.M.E.	
NOT REPORTED	358	4 (1.1)	N.M.E.	163	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:26

Table 32.2
Select Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: ENDOCRINE ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 1% CUT OFF (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 1%	88	0	N.M.E.	40	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 1%	376	3 (0.8)	N.M.E.	193	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	3 (4.4)	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:26

Table 32.2
Select Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: ENDOCRINE ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 5% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 5%	59	0	N.M.E.	28	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 5%	405	3 (0.7)	N.M.E.	205	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	3 (4.4)	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:26

Table 32.2
Select Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: ENDOCRINE ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 10% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 10%	46	0	N.M.E.	24	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 10%	418	3 (0.7)	N.M.E.	209	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	3 (4.4)	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:26

Table 32.2
Select Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: GASTROINTESTINAL ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
OVERALL	532	8 (1.5)	N.A.	260	3 (1.2)	N.A.	1.303 (0.346, 4.914) 0.6948	
AGE CATEGORY I								N.M.E.
< 65	333	4 (1.2)	N.M.E.	173	3 (1.7)	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65	199	4 (2.0)	N.M.E.	87	0	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY II								N.M.E.
< 65	333	4 (1.2)	N.M.E.	173	3 (1.7)	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65 AND < 75	175	4 (2.3)	N.M.E.	70	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 75	24	0	N.M.E.	17	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:26

Table 32.2
Select Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: GASTROINTESTINAL ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
SEX								N.M.E.
MALE	449	5 (1.1)	N.M.E.	220	3 (1.4)	N.M.E.	N.M.E.	
FEMALE	83	3 (3.6)	N.M.E.	40	0	N.M.E.	N.M.E.	
RACE								>0.9999
WHITE	432	8 (1.9)	N.A.	214	3 (1.4)	N.A.	1.310 (0.348, 4.942) 0.6887	
ASIAN	83	0	N.E.	34	0	N.E.	N.E. N.E.	
OTHER	10	0	N.E.	9	0	N.E.	N.E. N.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:26

Table 32.2
Select Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: GASTROINTESTINAL ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
REGION								>0.9999
ASIA	77	0	N.E.	29	0	N.E.	N.E. N.E.	
ROW [INCLUDING US/CANADA, EUROPE]	455	8 (1.8)	N.A.	231	3 (1.3)	N.A.	1.346 (0.357, 5.077) 0.6592	
ECOG PS SCORE AT BASELINE								N.M.E.
0	308	5 (1.6)	N.M.E.	154	0	N.M.E.	N.M.E.	
1	224	3 (1.3)	N.M.E.	106	3 (2.8)	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:26

Table 32.2
Select Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: GASTROINTESTINAL ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interaction p-value (4)
DISEASE AT STUDY ENTRY (EC, GEJ CANCER)								N.M.E.
EC: LOWER THIRD, MIDDLE THIRD, UPPER THIRD	314	2 (0.6)	N.M.E.	153	3 (2.0)	N.M.E.	N.M.E.	
GEJ CANCER: SIEWERT-STEIN (TYPE I VS. TYPE II VS. TYPE III)	218	6 (2.8)	N.M.E.	107	0	N.M.E.	N.M.E.	
DISEASE STAGE AT INITIAL DIAGNOSIS								N.M.E.
STAGE II	179	5 (2.8)	N.M.E.	98	1 (1.0)	N.M.E.	N.M.E.	
STAGE III	353	3 (0.8)	N.M.E.	162	2 (1.2)	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:26

Table 32.2
Select Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: GASTROINTESTINAL ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
HISTOLOGY (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.9906
SQUAMOUS CELL CARCINOMA	155	0	N.E.	75	1 (1.3)	N.A.	N.E. 0.1544	
ADENOCARCINOMA	376	8 (2.1)	N.A.	185	2 (1.1)	N.A.	1.972 (0.419, 9.289) 0.3813	
HISTOLOGICAL GRADE (CRF)								N.M.E.
G1/G2	302	6 (2.0)	N.M.E.	136	1 (0.7)	N.M.E.	N.M.E.	
G3/G4	165	2 (1.2)	N.M.E.	87	2 (2.3)	N.M.E.	N.M.E.	
GX	65	0	N.M.E.	36	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:26

Table 32.2
Select Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: GASTROINTESTINAL ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
PATHOLOGIC LYMPH NODE STATUS (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
YPN0 (NEGATIVE)	224	3 (1.3)	N.M.E.	109	2 (1.8)	N.M.E.	N.M.E.	
>= YPN1 (POSITIVE)	307	5 (1.6)	N.M.E.	150	1 (0.7)	N.M.E.	N.M.E.	
PATHOLOGIC TUMOR STATUS (CRF)								N.M.E.
YPT0	29	0	N.M.E.	16	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT1/YPT2	205	2 (1.0)	N.M.E.	105	2 (1.9)	N.M.E.	N.M.E.	
YPT3/YPT4	296	6 (2.0)	N.M.E.	139	1 (0.7)	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:26

Table 32.2
Select Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: GASTROINTESTINAL ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
TIME FROM COMPLETE RESECTION TO RANDOMIZATION								0.9941
< 10 WEEKS	182	1 (0.5)	N.A.	74	0	N.E.	N.E. 0.5237	
>= 10 WEEKS	350	7 (2.0)	N.A.	186	3 (1.6)	N.A.	1.215 (0.314, 4.701) 0.7773	
HER-2 STATUS AT STUDY ENTRY								N.M.E.
NEGATIVE	131	4 (3.1)	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
POSITIVE	41	1 (2.4)	N.M.E.	22	0	N.M.E.	N.M.E.	
NOT REPORTED	358	3 (0.8)	N.M.E.	163	3 (1.8)	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:26

Table 32.2
Select Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: GASTROINTESTINAL ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 1% CUT OFF (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 1%	88	2 (2.3)	N.M.E.	40	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 1%	376	6 (1.6)	N.M.E.	193	3 (1.6)	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	0	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:26

Table 32.2
Select Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: GASTROINTESTINAL ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 5% CUT OFF (AS PER CRF)								>0.9999
>= 5%	59	0	N.E.	28	0	N.E.	N.E. N.E.	
< 5%	405	8 (2.0)	N.A.	205	3 (1.5)	N.A.	1.369 (0.363, 5.160) 0.6416	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	0	N.E.	26	0	N.E.	N.E. N.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:26

Table 32.2
Select Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: GASTROINTESTINAL ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 10% CUT OFF (AS PER CRF)								>0.9999
>= 10%	46	0	N.E.	24	0	N.E.	N.E. N.E.	
< 10%	418	8 (1.9)	N.A.	209	3 (1.4)	N.A.	1.361 (0.361, 5.131) 0.6476	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	0	N.E.	26	0	N.E.	N.E. N.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:26

Table 32.2
Select Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: HEPATIC ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
OVERALL	532	17 (3.2)	N.A.	260	7 (2.7)	N.A.	1.189 (0.493, 2.867) 0.6998	
AGE CATEGORY I								0.4035
< 65	333	10 (3.0)	N.A.	173	3 (1.7)	N.A.	1.692 (0.466, 6.149) 0.4191	
>= 65	199	7 (3.5)	N.A.	87	4 (4.6)	N.A.	0.779 (0.228, 2.661) 0.6893	
AGE CATEGORY II								0.6230
< 65	333	10 (3.0)	N.A.	173	3 (1.7)	N.A.	1.692 (0.466, 6.149) 0.4191	
>= 65 AND < 75	175	7 (4.0)	N.A.	70	4 (5.7)	N.A.	0.704 (0.206, 2.407) 0.5743	
>= 75	24	0	N.E.	17	0	N.E.	N.E. N.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:26

Table 32.2
Select Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: HEPATIC ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
SEX								0.7774
MALE	449	13 (2.9)	N.A.	220	5 (2.3)	N.A.	1.285 (0.458, 3.605) 0.6324	
FEMALE	83	4 (4.8)	N.A.	40	2 (5.0)	N.A.	0.929 (0.170, 5.077) 0.9325	
RACE								0.6261
WHITE	432	13 (3.0)	N.A.	214	5 (2.3)	N.A.	1.280 (0.456, 3.592) 0.6376	
ASIAN	83	2 (2.4)	N.A.	34	2 (5.9)	N.A.	0.421 (0.059, 2.986) 0.3715	
OTHER	10	0	N.E.	9	0	N.E.	N.E. N.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:26

Table 32.2
Select Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: HEPATIC ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
REGION								0.2245
ASIA	77	2 (2.6)	N.A.	29	2 (6.9)	N.A.	0.384 (0.054, 2.725) 0.3199	
ROW [INCLUDING US/CANADA, EUROPE]	455	15 (3.3)	N.A.	231	5 (2.2)	N.A.	1.520 (0.552, 4.182) 0.4137	
ECOG PS SCORE AT BASELINE								0.7088
0	308	8 (2.6)	N.A.	154	4 (2.6)	N.A.	1.002 (0.302, 3.329) 0.9969	
1	224	9 (4.0)	N.A.	106	3 (2.8)	N.A.	1.413 (0.383, 5.221) 0.6015	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:26

Table 32.2
Select Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: HEPATIC ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
DISEASE AT STUDY ENTRY (EC, GEJ CANCER)								0.1351
EC: LOWER THIRD, MIDDLE THIRD, UPPER THIRD	314	9 (2.9)	N.A.	153	6 (3.9)	N.A.	0.703 (0.250, 1.978) 0.5027	
GEJ CANCER: SIEWERT-STEIN (TYPE I VS. TYPE II VS. TYPE III)	218	8 (3.7)	N.A.	107	1 (0.9)	N.A.	4.050 (0.506, 32.383) 0.1531	
DISEASE STAGE AT INITIAL DIAGNOSIS								0.4272
STAGE II	179	7 (3.9)	N.A.	98	2 (2.0)	N.A.	1.963 (0.408, 9.450) 0.3913	
STAGE III	353	10 (2.8)	N.A.	162	5 (3.1)	N.A.	0.900 (0.308, 2.635) 0.8480	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:26

Table 32.2
Select Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: HEPATIC ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interaction p-value (4)
HISTOLOGY (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.1135
SQUAMOUS CELL CARCINOMA	155	4 (2.6)	N.A.	75	4 (5.3)	N.A.	0.476 (0.119, 1.905) 0.2831	
ADENOCARCINOMA	376	13 (3.5)	N.A.	185	3 (1.6)	N.A.	2.153 (0.613, 7.555) 0.2200	
HISTOLOGICAL GRADE (CRF)								0.7101
G1/G2	302	5 (1.7)	N.A.	136	3 (2.2)	N.A.	0.745 (0.178, 3.120) 0.6863	
G3/G4	165	9 (5.5)	N.A.	87	3 (3.4)	N.A.	1.591 (0.431, 5.875) 0.4817	
GX	65	3 (4.6)	N.A.	36	1 (2.8)	N.A.	1.664 (0.173, 15.997) 0.6553	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:26

Table 32.2
Select Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: HEPATIC ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interaction p-value (4)
PATHOLOGIC LYMPH NODE STATUS (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.0570
YPN0 (NEGATIVE)	224	10 (4.5)	N.A.	109	1 (0.9)	N.A.	5.188 (0.664, 40.538) 0.0796	
>= YPN1 (POSITIVE)	307	7 (2.3)	N.A.	150	6 (4.0)	N.A.	0.538 (0.181, 1.603) 0.2583	
PATHOLOGIC TUMOR STATUS (CRF)								0.8601
YPT0	29	0	N.E.	16	1 (6.3)	N.A. (9.20, N.A.)	N.E. 0.1088	
YPT1/YPT2	205	6 (2.9)	N.A.	105	3 (2.9)	N.A.	1.057 (0.264, 4.225) 0.9373	
YPT3/YPT4	296	11 (3.7)	N.A.	139	3 (2.2)	N.A.	1.734 (0.484, 6.214) 0.3922	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:26

Table 32.2
Select Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: HEPATIC ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interaction p-value (4)
TIME FROM COMPLETE RESECTION TO RANDOMIZATION								0.4100
< 10 WEEKS	182	6 (3.3)	N.A.	74	1 (1.4)	N.A.	2.550 (0.307, 21.179) 0.3689	
>= 10 WEEKS	350	11 (3.1)	N.A.	186	6 (3.2)	N.A.	0.957 (0.354, 2.589) 0.9319	
HER-2 STATUS AT STUDY ENTRY								N.M.E.
NEGATIVE	131	4 (3.1)	N.M.E.	75	1 (1.3)	N.M.E.	N.M.E.	
POSITIVE	41	1 (2.4)	N.M.E.	22	1 (4.5)	N.M.E.	N.M.E.	
NOT REPORTED	358	12 (3.4)	N.M.E.	163	5 (3.1)	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:26

Table 32.2
Select Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: HEPATIC ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 1% CUT OFF (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.4680
>= 1%	88	3 (3.4)	N.A.	40	2 (5.0)	N.A.	0.702 (0.117, 4.199) 0.6964	
< 1%	376	12 (3.2)	N.A.	193	4 (2.1)	N.A.	1.555 (0.501, 4.820) 0.4408	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	2 (2.9)	N.A.	26	1 (3.8)	N.A.	0.735 (0.067, 8.104) 0.8005	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:26

Table 32.2
Select Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: HEPATIC ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 5% CUT OFF (AS PER CRF)								0.2745
>= 5%	59	2 (3.4)	N.A.	28	2 (7.1)	N.A.	0.441 (0.062, 3.136) 0.4002	
< 5%	405	13 (3.2)	N.A.	205	4 (2.0)	N.A.	1.668 (0.544, 5.116) 0.3657	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	2 (2.9)	N.A.	26	1 (3.8)	N.A.	0.735 (0.067, 8.104) 0.8005	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:26

Table 32.2
Select Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: HEPATIC ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 10% CUT OFF (AS PER CRF)								0.2880
>= 10%	46	2 (4.3)	N.A.	24	2 (8.3)	N.A. (11.99, N.A.)	0.420 (0.059, 3.008) 0.3734	
< 10%	418	13 (3.1)	N.A.	209	4 (1.9)	N.A.	1.656 (0.540, 5.077) 0.3723	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	2 (2.9)	N.A.	26	1 (3.8)	N.A.	0.735 (0.067, 8.104) 0.8005	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:26

Table 32.2
Select Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: PULMONARY ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
OVERALL	532	11 (2.1)	N.A.	260	1 (0.4)	N.A.	5.364 (0.692, 41.551) 0.0713	
AGE CATEGORY I								N.M.E.
< 65	333	6 (1.8)	N.M.E.	173	1 (0.6)	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65	199	5 (2.5)	N.M.E.	87	0	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY II								N.M.E.
< 65	333	6 (1.8)	N.M.E.	173	1 (0.6)	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65 AND < 75	175	4 (2.3)	N.M.E.	70	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 75	24	1 (4.2)	N.M.E.	17	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:26

Table 32.2
Select Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: PULMONARY ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
SEX								0.9996
MALE	449	11 (2.4)	N.A.	220	1 (0.5)	N.A.	5.358 (0.692, 41.504) 0.0715	
FEMALE	83	0	N.E.	40	0	N.E.	N.E. N.E.	
RACE								>0.9999
WHITE	432	9 (2.1)	N.A.	214	1 (0.5)	N.A.	4.410 (0.559, 34.815) 0.1235	
ASIAN	83	2 (2.4)	N.A.	34	0	N.E.	N.E. 0.3483	
OTHER	10	0	N.E.	9	0	N.E.	N.E. N.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:26

Table 32.2
Select Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: PULMONARY ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
REGION								0.9940
ASIA	77	2 (2.6)	N.A.	29	0	N.E.	N.E. 0.3797	
ROW [INCLUDING US/CANADA, EUROPE]	455	9 (2.0)	N.A.	231	1 (0.4)	N.A.	4.533 (0.574, 35.787) 0.1155	
ECOG PS SCORE AT BASELINE								N.M.E.
0	308	7 (2.3)	N.M.E.	154	0	N.M.E.	N.M.E.	
1	224	4 (1.8)	N.M.E.	106	1 (0.9)	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:26

Table 32.2
Select Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: PULMONARY ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interaction p-value (4)
DISEASE AT STUDY ENTRY (EC, GEJ CANCER)								N.M.E.
EC: LOWER THIRD, MIDDLE THIRD, UPPER THIRD	314	7 (2.2)	N.M.E.	153	1 (0.7)	N.M.E.	N.M.E.	
GEJ CANCER: SIEWERT-STEIN (TYPE I VS. TYPE II VS. TYPE III)	218	4 (1.8)	N.M.E.	107	0	N.M.E.	N.M.E.	
DISEASE STAGE AT INITIAL DIAGNOSIS								0.9906
STAGE II	179	1 (0.6)	N.A.	98	1 (1.0)	N.A.	0.565 (0.035, 9.036) 0.6826	
STAGE III	353	10 (2.8)	N.A.	162	0	N.E.	N.E. 0.0338	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:26

Table 32.2
Select Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: PULMONARY ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
HISTOLOGY (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
SQUAMOUS CELL CARCINOMA	155	4 (2.6)	N.M.E.	75	1 (1.3)	N.M.E.	N.M.E.	
ADENOCARCINOMA	376	7 (1.9)	N.M.E.	185	0	N.M.E.	N.M.E.	
HISTOLOGICAL GRADE (CRF)								N.M.E.
G1/G2	302	6 (2.0)	N.M.E.	136	0	N.M.E.	N.M.E.	
G3/G4	165	3 (1.8)	N.M.E.	87	0	N.M.E.	N.M.E.	
GX	65	2 (3.1)	N.M.E.	36	1 (2.8)	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:26

Table 32.2
Select Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: PULMONARY ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
PATHOLOGIC LYMPH NODE STATUS (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
YPN0 (NEGATIVE)	224	6 (2.7)	N.M.E.	109	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= YPN1 (POSITIVE)	307	5 (1.6)	N.M.E.	150	1 (0.7)	N.M.E.	N.M.E.	
PATHOLOGIC TUMOR STATUS (CRF)								N.M.E.
YPT0	29	2 (6.9)	N.M.E.	16	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT1/YPT2	205	2 (1.0)	N.M.E.	105	1 (1.0)	N.M.E.	N.M.E.	
YPT3/YPT4	296	7 (2.4)	N.M.E.	139	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:26

Table 32.2
Select Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: PULMONARY ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
TIME FROM COMPLETE RESECTION TO RANDOMIZATION								N.M.E.
< 10 WEEKS	182	3 (1.6)	N.M.E.	74	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 10 WEEKS	350	8 (2.3)	N.M.E.	186	1 (0.5)	N.M.E.	N.M.E.	
HER-2 STATUS AT STUDY ENTRY								N.M.E.
NEGATIVE	131	3 (2.3)	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
POSITIVE	41	0	N.M.E.	22	0	N.M.E.	N.M.E.	
NOT REPORTED	358	8 (2.2)	N.M.E.	163	1 (0.6)	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:26

Table 32.2
Select Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: PULMONARY ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interaction p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 1% CUT OFF (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 1%	88	2 (2.3)	N.M.E.	40	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 1%	376	8 (2.1)	N.M.E.	193	1 (0.5)	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	1 (1.5)	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:26

Table 32.2
Select Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: PULMONARY ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 5% CUT OFF (AS PER CRF)								0.9944
>= 5%	59	1 (1.7)	N.A.	28	0	N.E.	N.E. 0.5127	
< 5%	405	9 (2.2)	N.A.	205	1 (0.5)	N.A.	4.639 (0.588, 36.622) 0.1090	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	1 (1.5)	N.A.	26	0	N.E.	N.E. 0.5909	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:26

Table 32.2
Select Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: PULMONARY ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 10% CUT OFF (AS PER CRF)								0.9948
>= 10%	46	1 (2.2)	N.A.	24	0	N.E.	N.E. 0.5271	
< 10%	418	9 (2.2)	N.A.	209	1 (0.5)	N.A.	4.614 (0.584, 36.426) 0.1105	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	1 (1.5)	N.A.	26	0	N.E.	N.E. 0.5909	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:26

Table 32.2
Select Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: RENAL ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interaction p-value (4)
OVERALL	532	1 (0.2)	N.M.E.	260	1 (0.4)	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY I								N.M.E.
< 65	333	1 (0.3)	N.M.E.	173	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65	199	0	N.M.E.	87	1 (1.1)	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY II								N.M.E.
< 65	333	1 (0.3)	N.M.E.	173	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65 AND < 75	175	0	N.M.E.	70	1 (1.4)	N.M.E.	N.M.E.	
>= 75	24	0	N.M.E.	17	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:26

Table 32.2
Select Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: RENAL ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
SEX								N.M.E.
MALE	449	1 (0.2)	N.M.E.	220	1 (0.5)	N.M.E.	N.M.E.	
FEMALE	83	0	N.M.E.	40	0	N.M.E.	N.M.E.	
RACE								N.M.E.
WHITE	432	1 (0.2)	N.M.E.	214	1 (0.5)	N.M.E.	N.M.E.	
ASIAN	83	0	N.M.E.	34	0	N.M.E.	N.M.E.	
OTHER	10	0	N.M.E.	9	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:26

Table 32.2
Select Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: RENAL ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
REGION								N.M.E.
ASIA	77	0	N.M.E.	29	0	N.M.E.	N.M.E.	
ROW [INCLUDING US/CANADA, EUROPE]	455	1 (0.2)	N.M.E.	231	1 (0.4)	N.M.E.	N.M.E.	
ECOG PS SCORE AT BASELINE								N.M.E.
0	308	1 (0.3)	N.M.E.	154	0	N.M.E.	N.M.E.	
1	224	0	N.M.E.	106	1 (0.9)	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:26

Table 32.2
Select Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: RENAL ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
DISEASE AT STUDY ENTRY (EC, GEJ CANCER)								N.M.E.
EC: LOWER THIRD, MIDDLE THIRD, UPPER THIRD	314	1 (0.3)	N.M.E.	153	0	N.M.E.	N.M.E.	
GEJ CANCER: SIEWERT-STEIN (TYPE I VS. TYPE II VS. TYPE III)	218	0	N.M.E.	107	1 (0.9)	N.M.E.	N.M.E.	
DISEASE STAGE AT INITIAL DIAGNOSIS								N.M.E.
STAGE II	179	0	N.M.E.	98	0	N.M.E.	N.M.E.	
STAGE III	353	1 (0.3)	N.M.E.	162	1 (0.6)	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:26

Table 32.2
Select Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: RENAL ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
HISTOLOGY (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
SQUAMOUS CELL CARCINOMA	155	0	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
ADENOCARCINOMA	376	1 (0.3)	N.M.E.	185	1 (0.5)	N.M.E.	N.M.E.	
HISTOLOGICAL GRADE (CRF)								N.M.E.
G1/G2	302	0	N.M.E.	136	0	N.M.E.	N.M.E.	
G3/G4	165	1 (0.6)	N.M.E.	87	0	N.M.E.	N.M.E.	
GX	65	0	N.M.E.	36	1 (2.8)	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:26

Table 32.2
Select Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: RENAL ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
PATHOLOGIC LYMPH NODE STATUS (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
YPN0 (NEGATIVE)	224	1 (0.4)	N.M.E.	109	1 (0.9)	N.M.E.	N.M.E.	
>= YPN1 (POSITIVE)	307	0	N.M.E.	150	0	N.M.E.	N.M.E.	
PATHOLOGIC TUMOR STATUS (CRF)								N.M.E.
YPT0	29	0	N.M.E.	16	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT1/YPT2	205	1 (0.5)	N.M.E.	105	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT3/YPT4	296	0	N.M.E.	139	1 (0.7)	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:26

Table 32.2
Select Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: RENAL ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
TIME FROM COMPLETE RESECTION TO RANDOMIZATION								N.M.E.
< 10 WEEKS	182	0	N.M.E.	74	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 10 WEEKS	350	1 (0.3)	N.M.E.	186	1 (0.5)	N.M.E.	N.M.E.	
HER-2 STATUS AT STUDY ENTRY								N.M.E.
NEGATIVE	131	0	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
POSITIVE	41	0	N.M.E.	22	1 (4.5)	N.M.E.	N.M.E.	
NOT REPORTED	358	1 (0.3)	N.M.E.	163	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:26

Table 32.2
Select Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: RENAL ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 1% CUT OFF (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 1%	88	0	N.M.E.	40	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 1%	376	1 (0.3)	N.M.E.	193	1 (0.5)	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	0	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:26

Table 32.2
Select Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: RENAL ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 5% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 5%	59	0	N.M.E.	28	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 5%	405	1 (0.2)	N.M.E.	205	1 (0.5)	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	0	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:26

Table 32.2
Select Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: RENAL ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 10% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 10%	46	0	N.M.E.	24	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 10%	418	1 (0.2)	N.M.E.	209	1 (0.5)	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	0	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:26

Table 32.2
Select Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: SKIN ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
OVERALL	532	7 (1.3)	N.M.E.	260	2 (0.8)	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY I								N.M.E.
< 65	333	4 (1.2)	N.M.E.	173	1 (0.6)	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65	199	3 (1.5)	N.M.E.	87	1 (1.1)	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY II								N.M.E.
< 65	333	4 (1.2)	N.M.E.	173	1 (0.6)	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65 AND < 75	175	3 (1.7)	N.M.E.	70	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 75	24	0	N.M.E.	17	1 (5.9)	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:26

Table 32.2
Select Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: SKIN ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
SEX								N.M.E.
MALE	449	7 (1.6)	N.M.E.	220	1 (0.5)	N.M.E.	N.M.E.	
FEMALE	83	0	N.M.E.	40	1 (2.5)	N.M.E.	N.M.E.	
RACE								N.M.E.
WHITE	432	4 (0.9)	N.M.E.	214	1 (0.5)	N.M.E.	N.M.E.	
ASIAN	83	3 (3.6)	N.M.E.	34	1 (2.9)	N.M.E.	N.M.E.	
OTHER	10	0	N.M.E.	9	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:26

Table 32.2
Select Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: SKIN ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
REGION								N.M.E.
ASIA	77	3 (3.9)	N.M.E.	29	1 (3.4)	N.M.E.	N.M.E.	
ROW [INCLUDING US/CANADA, EUROPE]	455	4 (0.9)	N.M.E.	231	1 (0.4)	N.M.E.	N.M.E.	
ECOG PS SCORE AT BASELINE								N.M.E.
0	308	2 (0.6)	N.M.E.	154	1 (0.6)	N.M.E.	N.M.E.	
1	224	5 (2.2)	N.M.E.	106	1 (0.9)	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:26

Table 32.2
Select Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: SKIN ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
DISEASE AT STUDY ENTRY (EC, GEJ CANCER)								N.M.E.
EC: LOWER THIRD, MIDDLE THIRD, UPPER THIRD	314	6 (1.9)	N.M.E.	153	1 (0.7)	N.M.E.	N.M.E.	
GEJ CANCER: SIEWERT-STEIN (TYPE I VS. TYPE II VS. TYPE III)	218	1 (0.5)	N.M.E.	107	1 (0.9)	N.M.E.	N.M.E.	
DISEASE STAGE AT INITIAL DIAGNOSIS								N.M.E.
STAGE II	179	2 (1.1)	N.M.E.	98	1 (1.0)	N.M.E.	N.M.E.	
STAGE III	353	5 (1.4)	N.M.E.	162	1 (0.6)	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:26

Table 32.2
Select Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: SKIN ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
HISTOLOGY (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
SQUAMOUS CELL CARCINOMA	155	4 (2.6)	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
ADENOCARCINOMA	376	3 (0.8)	N.M.E.	185	2 (1.1)	N.M.E.	N.M.E.	
HISTOLOGICAL GRADE (CRF)								N.M.E.
G1/G2	302	3 (1.0)	N.M.E.	136	2 (1.5)	N.M.E.	N.M.E.	
G3/G4	165	1 (0.6)	N.M.E.	87	0	N.M.E.	N.M.E.	
GX	65	3 (4.6)	N.M.E.	36	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:26

Table 32.2
Select Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: SKIN ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
PATHOLOGIC LYMPH NODE STATUS (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
YPN0 (NEGATIVE)	224	3 (1.3)	N.M.E.	109	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= YPN1 (POSITIVE)	307	4 (1.3)	N.M.E.	150	2 (1.3)	N.M.E.	N.M.E.	
PATHOLOGIC TUMOR STATUS (CRF)								N.M.E.
YPT0	29	3 (10.3)	N.M.E.	16	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT1/YPT2	205	2 (1.0)	N.M.E.	105	1 (1.0)	N.M.E.	N.M.E.	
YPT3/YPT4	296	2 (0.7)	N.M.E.	139	1 (0.7)	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:26

Table 32.2
Select Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: SKIN ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
TIME FROM COMPLETE RESECTION TO RANDOMIZATION								N.M.E.
< 10 WEEKS	182	4 (2.2)	N.M.E.	74	1 (1.4)	N.M.E.	N.M.E.	
>= 10 WEEKS	350	3 (0.9)	N.M.E.	186	1 (0.5)	N.M.E.	N.M.E.	
HER-2 STATUS AT STUDY ENTRY								N.M.E.
NEGATIVE	131	2 (1.5)	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
POSITIVE	41	0	N.M.E.	22	0	N.M.E.	N.M.E.	
NOT REPORTED	358	5 (1.4)	N.M.E.	163	2 (1.2)	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:26

Table 32.2
Select Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: SKIN ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 1% CUT OFF (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 1%	88	1 (1.1)	N.M.E.	40	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 1%	376	5 (1.3)	N.M.E.	193	2 (1.0)	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	1 (1.5)	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:26

Table 32.2
Select Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: SKIN ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 5% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 5%	59	1 (1.7)	N.M.E.	28	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 5%	405	5 (1.2)	N.M.E.	205	2 (1.0)	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	1 (1.5)	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:26

Table 32.2
Select Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: SKIN ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 10% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 10%	46	0	N.M.E.	24	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 10%	418	6 (1.4)	N.M.E.	209	2 (1.0)	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	1 (1.5)	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:26

Table 32.2
Select Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: HYPERSENSITIVITY/INFUSION REACTION

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
OVERALL	532	1 (0.2)	N.M.E.	260	0	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY I								N.M.E.
< 65	333	0	N.M.E.	173	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65	199	1 (0.5)	N.M.E.	87	0	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY II								N.M.E.
< 65	333	0	N.M.E.	173	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65 AND < 75	175	1 (0.6)	N.M.E.	70	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 75	24	0	N.M.E.	17	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:26

Table 32.2
Select Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: HYPERSENSITIVITY/INFUSION REACTION

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
SEX								N.M.E.
MALE	449	0	N.M.E.	220	0	N.M.E.	N.M.E.	
FEMALE	83	1 (1.2)	N.M.E.	40	0	N.M.E.	N.M.E.	
RACE								N.M.E.
WHITE	432	1 (0.2)	N.M.E.	214	0	N.M.E.	N.M.E.	
ASIAN	83	0	N.M.E.	34	0	N.M.E.	N.M.E.	
OTHER	10	0	N.M.E.	9	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:26

Table 32.2
Select Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: HYPERSENSITIVITY/INFUSION REACTION

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
REGION								N.M.E.
ASIA	77	0	N.M.E.	29	0	N.M.E.	N.M.E.	
ROW [INCLUDING US/CANADA, EUROPE]	455	1 (0.2)	N.M.E.	231	0	N.M.E.	N.M.E.	
ECOG PS SCORE AT BASELINE								N.M.E.
0	308	0	N.M.E.	154	0	N.M.E.	N.M.E.	
1	224	1 (0.4)	N.M.E.	106	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:26

Table 32.2
Select Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: HYPERSENSITIVITY/INFUSION REACTION

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
DISEASE AT STUDY ENTRY (EC, GEJ CANCER)								N.M.E.
EC: LOWER THIRD, MIDDLE THIRD, UPPER THIRD	314	1 (0.3)	N.M.E.	153	0	N.M.E.	N.M.E.	
GEJ CANCER: SIEWERT-STEIN (TYPE I VS. TYPE II VS. TYPE III)	218	0	N.M.E.	107	0	N.M.E.	N.M.E.	
DISEASE STAGE AT INITIAL DIAGNOSIS								N.M.E.
STAGE II	179	0	N.M.E.	98	0	N.M.E.	N.M.E.	
STAGE III	353	1 (0.3)	N.M.E.	162	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:26

Table 32.2
Select Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: HYPERSENSITIVITY/INFUSION REACTION

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
HISTOLOGY (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
SQUAMOUS CELL CARCINOMA	155	0	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
ADENOCARCINOMA	376	1 (0.3)	N.M.E.	185	0	N.M.E.	N.M.E.	
HISTOLOGICAL GRADE (CRF)								N.M.E.
G1/G2	302	1 (0.3)	N.M.E.	136	0	N.M.E.	N.M.E.	
G3/G4	165	0	N.M.E.	87	0	N.M.E.	N.M.E.	
GX	65	0	N.M.E.	36	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:26

Table 32.2
Select Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: HYPERSENSITIVITY/INFUSION REACTION

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
PATHOLOGIC LYMPH NODE STATUS (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
YPN0 (NEGATIVE)	224	1 (0.4)	N.M.E.	109	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= YPN1 (POSITIVE)	307	0	N.M.E.	150	0	N.M.E.	N.M.E.	
PATHOLOGIC TUMOR STATUS (CRF)								N.M.E.
YPT0	29	0	N.M.E.	16	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT1/YPT2	205	0	N.M.E.	105	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT3/YPT4	296	1 (0.3)	N.M.E.	139	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:26

Table 32.2
Select Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: HYPERSENSITIVITY/INFUSION REACTION

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
TIME FROM COMPLETE RESECTION TO RANDOMIZATION								N.M.E.
< 10 WEEKS	182	1 (0.5)	N.M.E.	74	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 10 WEEKS	350	0	N.M.E.	186	0	N.M.E.	N.M.E.	
HER-2 STATUS AT STUDY ENTRY								N.M.E.
NEGATIVE	131	0	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
POSITIVE	41	0	N.M.E.	22	0	N.M.E.	N.M.E.	
NOT REPORTED	358	1 (0.3)	N.M.E.	163	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:26

Table 32.2
Select Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: HYPERSENSITIVITY/INFUSION REACTION

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 1% CUT OFF (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 1%	88	0	N.M.E.	40	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 1%	376	0	N.M.E.	193	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	1 (1.5)	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:26

Table 32.2
Select Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: HYPERSENSITIVITY/INFUSION REACTION

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 5% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 5%	59	0	N.M.E.	28	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 5%	405	0	N.M.E.	205	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	1 (1.5)	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:26

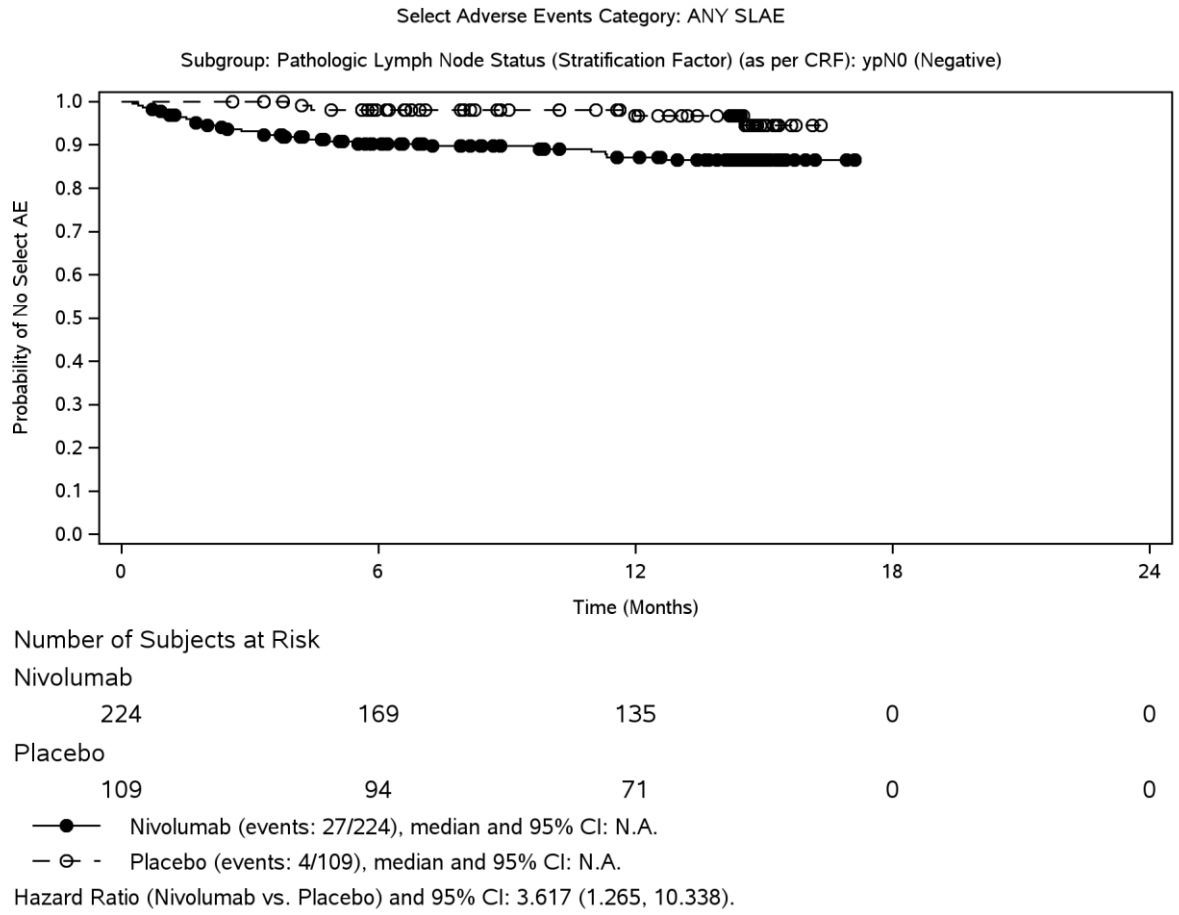
Table 32.2
Select Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: HYPERSENSITIVITY/INFUSION REACTION

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 10% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 10%	46	0	N.M.E.	24	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 10%	418	0	N.M.E.	209	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	1 (1.5)	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

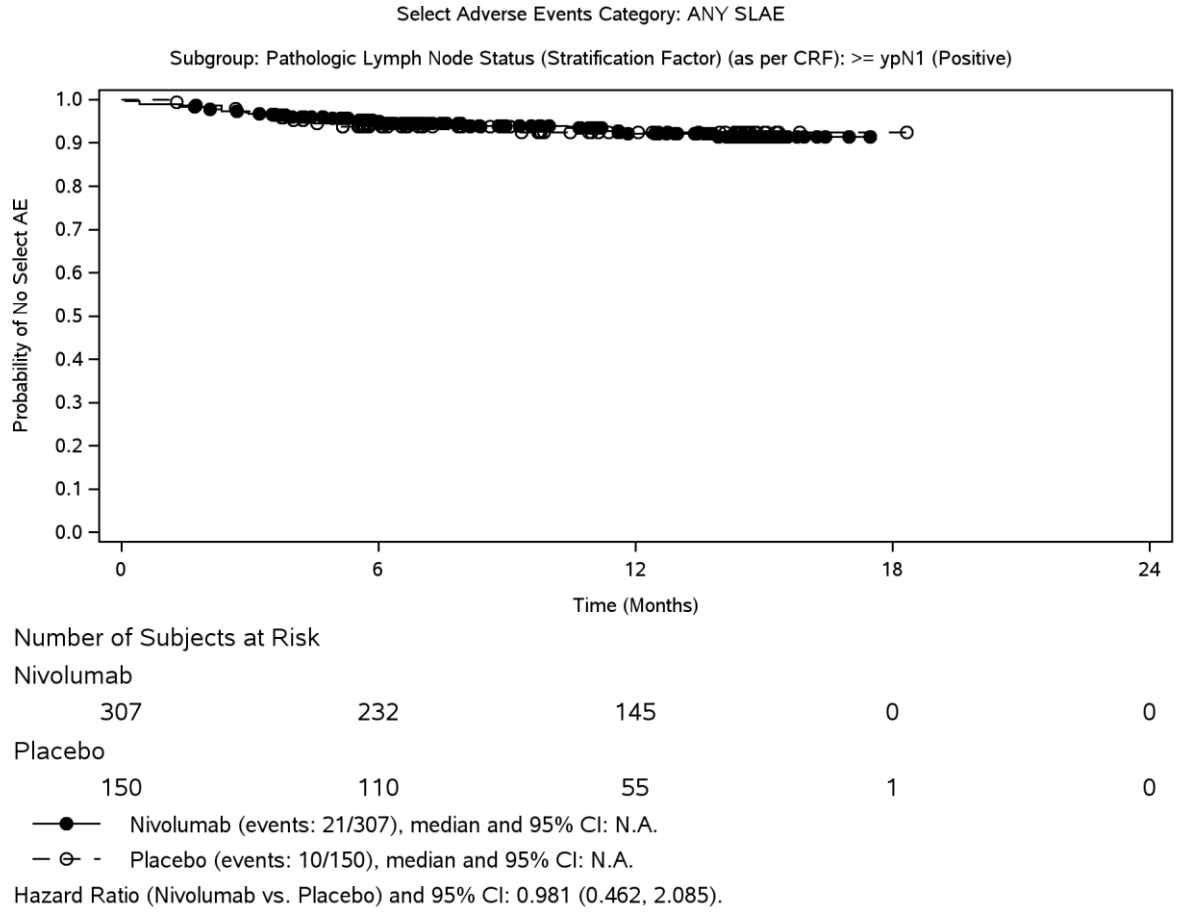
December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:26

Figure 14.2
Kaplan-Meier Plot of Time to Select Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5 - by Significant Subgroups - All Treated Subjects



December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
Unstratified Cox proportional hazard model.
Symbols represent censored observations.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577 202412/prog/figures
Program Name: rg-ef-slae-sub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:07:36

Figure 14.2
Kaplan-Meier Plot of Time to Select Adverse Events with CTCAE Grade 3-4-5 - by Significant Subgroups - All Treated Subjects



December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
Unstratified Cox proportional hazard model.
Symbols represent censored observations.
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577 202412/prog/figures
Program Name: rg-ef-slae-sub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:07:36

4.6.2.5.3 Schwerwiegende spezifische unerwünschte Ereignisse

Table 32.3
Serious Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: ANY SLAE

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
OVERALL	532	36 (6.8)	N.A.	260	8 (3.1)	N.A.	2.241 (1.042, 4.822) 0.0339	
AGE CATEGORY I								0.3665
< 65	333	19 (5.7)	N.A.	173	3 (1.7)	N.A.	3.274 (0.969, 11.063) 0.0431	
>= 65	199	17 (8.5)	N.A.	87	5 (5.7)	N.A.	1.557 (0.574, 4.222) 0.3802	
AGE CATEGORY II								0.5525
< 65	333	19 (5.7)	N.A.	173	3 (1.7)	N.A.	3.274 (0.969, 11.063) 0.0431	
>= 65 AND < 75	175	15 (8.6)	N.A.	70	3 (4.3)	N.A.	1.991 (0.576, 6.886) 0.2672	
>= 75	24	2 (8.3)	N.A.	17	2 (11.8)	N.A.	1.105 (0.150, 8.125) 0.9223	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:38

Table 32.3
Serious Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: ANY SLAE

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
SEX								0.4425
MALE	449	27 (6.0)	N.A.	220	7 (3.2)	N.A.	1.916 (0.834, 4.400) 0.1188	
FEMALE	83	9 (10.8)	N.A.	40	1 (2.5)	N.A.	4.679 (0.592, 36.955) 0.1068	
RACE								0.9212
WHITE	432	27 (6.3)	N.A.	214	7 (3.3)	N.A.	1.926 (0.839, 4.424) 0.1158	
ASIAN	83	7 (8.4)	N.A.	34	1 (2.9)	N.A.	3.045 (0.374, 24.759) 0.2731	
OTHER	10	1 (10.0)	N.A. (5.95, N.A.)	9	0	N.E.	N.E. 0.3778	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:38

Table 32.3
Serious Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: ANY SLAE

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
REGION								0.9424
ASIA	77	6 (7.8)	N.A.	29	1 (3.4)	N.A.	2.365 (0.285, 19.652) 0.4114	
ROW [INCLUDING US/CANADA, EUROPE]	455	30 (6.6)	N.A.	231	7 (3.0)	N.A.	2.204 (0.968, 5.019) 0.0534	
ECOG PS SCORE AT BASELINE								0.9270
0	308	17 (5.5)	N.A.	154	4 (2.6)	N.A.	2.154 (0.725, 6.404) 0.1571	
1	224	19 (8.5)	N.A.	106	4 (3.8)	N.A.	2.329 (0.792, 6.847) 0.1135	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:38

Table 32.3
Serious Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: ANY SLAE

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
DISEASE AT STUDY ENTRY (EC, GEJ CANCER)								0.4399
EC: LOWER THIRD, MIDDLE THIRD, UPPER THIRD	314	24 (7.6)	N.A.	153	4 (2.6)	N.A.	2.887 (1.002, 8.323) 0.0398	
GEJ CANCER: SIEWERT-STEIN (TYPE I VS. TYPE II VS. TYPE III)	218	12 (5.5)	N.A.	107	4 (3.7)	N.A.	1.595 (0.514, 4.949) 0.4142	
DISEASE STAGE AT INITIAL DIAGNOSIS								0.0867
STAGE II	179	6 (3.4)	N.A.	98	4 (4.1)	N.A.	0.843 (0.238, 2.988) 0.7911	
STAGE III	353	30 (8.5)	N.A.	162	4 (2.5)	N.A.	3.496 (1.232, 9.924) 0.0121	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:38

Table 32.3
Serious Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: ANY SLAE

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
HISTOLOGY (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.9663
SQUAMOUS CELL CARCINOMA	155	14 (9.0)	N.A.	75	3 (4.0)	N.A.	2.309 (0.664, 8.036) 0.1757	
ADENOCARCINOMA	376	22 (5.9)	N.A.	185	5 (2.7)	N.A.	2.207 (0.836, 5.830) 0.1010	
HISTOLOGICAL GRADE (CRF)								0.2876
G1/G2	302	22 (7.3)	N.A.	136	2 (1.5)	N.A.	5.085 (1.196, 21.629) 0.0142	
G3/G4	165	10 (6.1)	N.A.	87	4 (4.6)	N.A.	1.298 (0.407, 4.140) 0.6583	
GX	65	4 (6.2)	N.A.	36	2 (5.6)	N.A. (14.55, N.A.)	1.164 (0.213, 6.357) 0.8609	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:38

Table 32.3
Serious Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: ANY SLAE

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
PATHOLOGIC LYMPH NODE STATUS (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.2948
YPN0 (NEGATIVE)	224	20 (8.9)	N.A.	109	3 (2.8)	N.A.	3.487 (1.036, 11.737) 0.0315	
>= YPN1 (POSITIVE)	307	16 (5.2)	N.A.	150	5 (3.3)	N.A.	1.521 (0.557, 4.154) 0.4092	
PATHOLOGIC TUMOR STATUS (CRF)								0.4283
YPT0	29	2 (6.9)	N.A.	16	1 (6.3)	N.A. (10.84, N.A.)	0.886 (0.080, 9.778) 0.9214	
YPT1/YPT2	205	11 (5.4)	N.A.	105	4 (3.8)	N.A.	1.434 (0.456, 4.503) 0.5351	
YPT3/YPT4	296	23 (7.8)	N.A.	139	3 (2.2)	N.A.	3.757 (1.128, 12.512) 0.0205	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:38

Table 32.3
Serious Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: ANY SLAE

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
TIME FROM COMPLETE RESECTION TO RANDOMIZATION								0.6069
< 10 WEEKS	182	14 (7.7)	N.A.	74	2 (2.7)	N.A.	3.038 (0.690, 13.369) 0.1219	
>= 10 WEEKS	350	22 (6.3)	N.A.	186	6 (3.2)	N.A.	1.933 (0.784, 4.768) 0.1452	
HER-2 STATUS AT STUDY ENTRY								N.M.E.
NEGATIVE	131	8 (6.1)	N.M.E.	75	1 (1.3)	N.M.E.	N.M.E.	
POSITIVE	41	1 (2.4)	N.M.E.	22	1 (4.5)	N.M.E.	N.M.E.	
NOT REPORTED	358	27 (7.5)	N.M.E.	163	6 (3.7)	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:38

Table 32.3
Serious Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: ANY SLAE

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 1% CUT OFF (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.9150
>= 1%	88	4 (4.5)	N.A.	40	1 (2.5)	N.A.	1.794 (0.200, 16.063) 0.5962	
< 1%	376	24 (6.4)	N.A.	193	6 (3.1)	N.A.	2.129 (0.870, 5.209) 0.0901	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	8 (11.8)	N.A.	26	1 (3.8)	N.A.	2.873 (0.359, 22.993) 0.2976	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:38

Table 32.3
Serious Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: ANY SLAE

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 5% CUT OFF (AS PER CRF)								0.5035
>= 5%	59	2 (3.4)	N.A.	28	1 (3.6)	N.A.	0.896 (0.081, 9.882) 0.9283	
< 5%	405	26 (6.4)	N.A.	205	6 (2.9)	N.A.	2.277 (0.937, 5.532) 0.0618	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	8 (11.8)	N.A.	26	1 (3.8)	N.A.	2.873 (0.359, 22.993) 0.2976	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:38

Table 32.3
Serious Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: ANY SLAE

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 10% CUT OFF (AS PER CRF)								0.5187
>= 10%	46	2 (4.3)	N.A.	24	1 (4.2)	N.A.	0.886 (0.080, 9.809) 0.9214	
< 10%	418	26 (6.2)	N.A.	209	6 (2.9)	N.A.	2.264 (0.932, 5.501) 0.0637	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	8 (11.8)	N.A.	26	1 (3.8)	N.A.	2.873 (0.359, 22.993) 0.2976	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:38

Table 32.3
Serious Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: ENDOCRINE ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interaction p-value (4)
OVERALL	532	7 (1.3)	N.M.E.	260	0	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY I								N.M.E.
< 65	333	4 (1.2)	N.M.E.	173	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65	199	3 (1.5)	N.M.E.	87	0	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY II								N.M.E.
< 65	333	4 (1.2)	N.M.E.	173	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65 AND < 75	175	2 (1.1)	N.M.E.	70	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 75	24	1 (4.2)	N.M.E.	17	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:38

Table 32.3
Serious Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: ENDOCRINE ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
SEX								N.M.E.
MALE	449	4 (0.9)	N.M.E.	220	0	N.M.E.	N.M.E.	
FEMALE	83	3 (3.6)	N.M.E.	40	0	N.M.E.	N.M.E.	
RACE								N.M.E.
WHITE	432	3 (0.7)	N.M.E.	214	0	N.M.E.	N.M.E.	
ASIAN	83	2 (2.4)	N.M.E.	34	0	N.M.E.	N.M.E.	
OTHER	10	1 (10.0)	N.M.E.	9	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:38

Table 32.3
Serious Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: ENDOCRINE ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
REGION								N.M.E.
ASIA	77	1 (1.3)	N.M.E.	29	0	N.M.E.	N.M.E.	
ROW [INCLUDING US/CANADA, EUROPE]	455	6 (1.3)	N.M.E.	231	0	N.M.E.	N.M.E.	
ECOG PS SCORE AT BASELINE								N.M.E.
0	308	1 (0.3)	N.M.E.	154	0	N.M.E.	N.M.E.	
1	224	6 (2.7)	N.M.E.	106	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:38

Table 32.3
Serious Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: ENDOCRINE ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
DISEASE AT STUDY ENTRY (EC, GEJ CANCER)								N.M.E.
EC: LOWER THIRD, MIDDLE THIRD, UPPER THIRD	314	4 (1.3)	N.M.E.	153	0	N.M.E.	N.M.E.	
GEJ CANCER: SIEWERT-STEIN (TYPE I VS. TYPE II VS. TYPE III)	218	3 (1.4)	N.M.E.	107	0	N.M.E.	N.M.E.	
DISEASE STAGE AT INITIAL DIAGNOSIS								N.M.E.
STAGE II	179	1 (0.6)	N.M.E.	98	0	N.M.E.	N.M.E.	
STAGE III	353	6 (1.7)	N.M.E.	162	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:38

Table 32.3
Serious Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: ENDOCRINE ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
HISTOLOGY (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
SQUAMOUS CELL CARCINOMA	155	3 (1.9)	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
ADENOCARCINOMA	376	4 (1.1)	N.M.E.	185	0	N.M.E.	N.M.E.	
HISTOLOGICAL GRADE (CRF)								N.M.E.
G1/G2	302	6 (2.0)	N.M.E.	136	0	N.M.E.	N.M.E.	
G3/G4	165	1 (0.6)	N.M.E.	87	0	N.M.E.	N.M.E.	
GX	65	0	N.M.E.	36	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:38

Table 32.3
Serious Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: ENDOCRINE ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
PATHOLOGIC LYMPH NODE STATUS (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
YPN0 (NEGATIVE)	224	4 (1.8)	N.M.E.	109	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= YPN1 (POSITIVE)	307	3 (1.0)	N.M.E.	150	0	N.M.E.	N.M.E.	
PATHOLOGIC TUMOR STATUS (CRF)								N.M.E.
YPT0	29	0	N.M.E.	16	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT1/YPT2	205	3 (1.5)	N.M.E.	105	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT3/YPT4	296	4 (1.4)	N.M.E.	139	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:38

Table 32.3
Serious Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: ENDOCRINE ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
TIME FROM COMPLETE RESECTION TO RANDOMIZATION								N.M.E.
< 10 WEEKS	182	4 (2.2)	N.M.E.	74	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 10 WEEKS	350	3 (0.9)	N.M.E.	186	0	N.M.E.	N.M.E.	
HER-2 STATUS AT STUDY ENTRY								N.M.E.
NEGATIVE	131	2 (1.5)	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
POSITIVE	41	0	N.M.E.	22	0	N.M.E.	N.M.E.	
NOT REPORTED	358	5 (1.4)	N.M.E.	163	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:38

Table 32.3
Serious Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: ENDOCRINE ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 1% CUT OFF (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 1%	88	0	N.M.E.	40	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 1%	376	3 (0.8)	N.M.E.	193	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	4 (5.9)	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:38

Table 32.3
Serious Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: ENDOCRINE ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 5% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 5%	59	0	N.M.E.	28	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 5%	405	3 (0.7)	N.M.E.	205	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	4 (5.9)	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:38

Table 32.3
Serious Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: ENDOCRINE ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 10% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 10%	46	0	N.M.E.	24	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 10%	418	3 (0.7)	N.M.E.	209	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	4 (5.9)	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:38

Table 32.3
Serious Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: GASTROINTESTINAL ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
OVERALL	532	6 (1.1)	N.M.E.	260	0	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY I								N.M.E.
< 65	333	3 (0.9)	N.M.E.	173	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65	199	3 (1.5)	N.M.E.	87	0	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY II								N.M.E.
< 65	333	3 (0.9)	N.M.E.	173	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65 AND < 75	175	3 (1.7)	N.M.E.	70	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 75	24	0	N.M.E.	17	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:38

Table 32.3
Serious Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: GASTROINTESTINAL ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
SEX								N.M.E.
MALE	449	5 (1.1)	N.M.E.	220	0	N.M.E.	N.M.E.	
FEMALE	83	1 (1.2)	N.M.E.	40	0	N.M.E.	N.M.E.	
RACE								N.M.E.
WHITE	432	6 (1.4)	N.M.E.	214	0	N.M.E.	N.M.E.	
ASIAN	83	0	N.M.E.	34	0	N.M.E.	N.M.E.	
OTHER	10	0	N.M.E.	9	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:38

Table 32.3
Serious Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: GASTROINTESTINAL ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
REGION								N.M.E.
ASIA	77	0	N.M.E.	29	0	N.M.E.	N.M.E.	
ROW [INCLUDING US/CANADA, EUROPE]	455	6 (1.3)	N.M.E.	231	0	N.M.E.	N.M.E.	
ECOG PS SCORE AT BASELINE								N.M.E.
0	308	3 (1.0)	N.M.E.	154	0	N.M.E.	N.M.E.	
1	224	3 (1.3)	N.M.E.	106	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:38

Table 32.3
Serious Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: GASTROINTESTINAL ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
DISEASE AT STUDY ENTRY (EC, GEJ CANCER)								N.M.E.
EC: LOWER THIRD, MIDDLE THIRD, UPPER THIRD	314	1 (0.3)	N.M.E.	153	0	N.M.E.	N.M.E.	
GEJ CANCER: SIEWERT-STEIN (TYPE I VS. TYPE II VS. TYPE III)	218	5 (2.3)	N.M.E.	107	0	N.M.E.	N.M.E.	
DISEASE STAGE AT INITIAL DIAGNOSIS								N.M.E.
STAGE II	179	4 (2.2)	N.M.E.	98	0	N.M.E.	N.M.E.	
STAGE III	353	2 (0.6)	N.M.E.	162	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:38

Table 32.3
Serious Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: GASTROINTESTINAL ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
HISTOLOGY (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
SQUAMOUS CELL CARCINOMA	155	0	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
ADENOCARCINOMA	376	6 (1.6)	N.M.E.	185	0	N.M.E.	N.M.E.	
HISTOLOGICAL GRADE (CRF)								N.M.E.
G1/G2	302	4 (1.3)	N.M.E.	136	0	N.M.E.	N.M.E.	
G3/G4	165	1 (0.6)	N.M.E.	87	0	N.M.E.	N.M.E.	
GX	65	1 (1.5)	N.M.E.	36	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:38

Table 32.3
Serious Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: GASTROINTESTINAL ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
PATHOLOGIC LYMPH NODE STATUS (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
YPN0 (NEGATIVE)	224	2 (0.9)	N.M.E.	109	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= YPN1 (POSITIVE)	307	4 (1.3)	N.M.E.	150	0	N.M.E.	N.M.E.	
PATHOLOGIC TUMOR STATUS (CRF)								N.M.E.
YPT0	29	0	N.M.E.	16	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT1/YPT2	205	2 (1.0)	N.M.E.	105	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT3/YPT4	296	4 (1.4)	N.M.E.	139	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:38

Table 32.3
Serious Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: GASTROINTESTINAL ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
TIME FROM COMPLETE RESECTION TO RANDOMIZATION								N.M.E.
< 10 WEEKS	182	1 (0.5)	N.M.E.	74	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 10 WEEKS	350	5 (1.4)	N.M.E.	186	0	N.M.E.	N.M.E.	
HER-2 STATUS AT STUDY ENTRY								N.M.E.
NEGATIVE	131	2 (1.5)	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
POSITIVE	41	0	N.M.E.	22	0	N.M.E.	N.M.E.	
NOT REPORTED	358	4 (1.1)	N.M.E.	163	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:38

Table 32.3
Serious Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: GASTROINTESTINAL ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 1% CUT OFF (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 1%	88	1 (1.1)	N.M.E.	40	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 1%	376	5 (1.3)	N.M.E.	193	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	0	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:38

Table 32.3
Serious Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: GASTROINTESTINAL ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 5% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 5%	59	0	N.M.E.	28	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 5%	405	6 (1.5)	N.M.E.	205	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	0	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:38

Table 32.3
Serious Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: GASTROINTESTINAL ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 10% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 10%	46	0	N.M.E.	24	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 10%	418	6 (1.4)	N.M.E.	209	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	0	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:38

Table 32.3
Serious Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: HEPATIC ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interaction p-value (4)
OVERALL	532	3 (0.6)	N.M.E.	260	4 (1.5)	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY I								N.M.E.
< 65	333	1 (0.3)	N.M.E.	173	2 (1.2)	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65	199	2 (1.0)	N.M.E.	87	2 (2.3)	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY II								N.M.E.
< 65	333	1 (0.3)	N.M.E.	173	2 (1.2)	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65 AND < 75	175	2 (1.1)	N.M.E.	70	2 (2.9)	N.M.E.	N.M.E.	
>= 75	24	0	N.M.E.	17	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:38

Table 32.3
Serious Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: HEPATIC ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
SEX								N.M.E.
MALE	449	3 (0.7)	N.M.E.	220	3 (1.4)	N.M.E.	N.M.E.	
FEMALE	83	0	N.M.E.	40	1 (2.5)	N.M.E.	N.M.E.	
RACE								N.M.E.
WHITE	432	2 (0.5)	N.M.E.	214	3 (1.4)	N.M.E.	N.M.E.	
ASIAN	83	1 (1.2)	N.M.E.	34	1 (2.9)	N.M.E.	N.M.E.	
OTHER	10	0	N.M.E.	9	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:38

Table 32.3
Serious Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: HEPATIC ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
REGION								N.M.E.
ASIA	77	1 (1.3)	N.M.E.	29	1 (3.4)	N.M.E.	N.M.E.	
ROW [INCLUDING US/CANADA, EUROPE]	455	2 (0.4)	N.M.E.	231	3 (1.3)	N.M.E.	N.M.E.	
ECOG PS SCORE AT BASELINE								N.M.E.
0	308	0	N.M.E.	154	3 (1.9)	N.M.E.	N.M.E.	
1	224	3 (1.3)	N.M.E.	106	1 (0.9)	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:38

Table 32.3
Serious Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: HEPATIC ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
DISEASE AT STUDY ENTRY (EC, GEJ CANCER)								N.M.E.
EC: LOWER THIRD, MIDDLE THIRD, UPPER THIRD	314	3 (1.0)	N.M.E.	153	3 (2.0)	N.M.E.	N.M.E.	
GEJ CANCER: SIEWERT-STEIN (TYPE I VS. TYPE II VS. TYPE III)	218	0	N.M.E.	107	1 (0.9)	N.M.E.	N.M.E.	
DISEASE STAGE AT INITIAL DIAGNOSIS								N.M.E.
STAGE II	179	0	N.M.E.	98	2 (2.0)	N.M.E.	N.M.E.	
STAGE III	353	3 (0.8)	N.M.E.	162	2 (1.2)	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:38

Table 32.3
Serious Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: HEPATIC ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
HISTOLOGY (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
SQUAMOUS CELL CARCINOMA	155	1 (0.6)	N.M.E.	75	2 (2.7)	N.M.E.	N.M.E.	
ADENOCARCINOMA	376	2 (0.5)	N.M.E.	185	2 (1.1)	N.M.E.	N.M.E.	
HISTOLOGICAL GRADE (CRF)								N.M.E.
G1/G2	302	1 (0.3)	N.M.E.	136	2 (1.5)	N.M.E.	N.M.E.	
G3/G4	165	2 (1.2)	N.M.E.	87	2 (2.3)	N.M.E.	N.M.E.	
GX	65	0	N.M.E.	36	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:38

Table 32.3
Serious Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: HEPATIC ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
PATHOLOGIC LYMPH NODE STATUS (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
YPN0 (NEGATIVE)	224	1 (0.4)	N.M.E.	109	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= YPN1 (POSITIVE)	307	2 (0.7)	N.M.E.	150	4 (2.7)	N.M.E.	N.M.E.	
PATHOLOGIC TUMOR STATUS (CRF)								N.M.E.
YPT0	29	0	N.M.E.	16	1 (6.3)	N.M.E.	N.M.E.	
YPT1/YPT2	205	0	N.M.E.	105	2 (1.9)	N.M.E.	N.M.E.	
YPT3/YPT4	296	3 (1.0)	N.M.E.	139	1 (0.7)	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:38

Table 32.3
Serious Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: HEPATIC ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
TIME FROM COMPLETE RESECTION TO RANDOMIZATION								N.M.E.
< 10 WEEKS	182	3 (1.6)	N.M.E.	74	1 (1.4)	N.M.E.	N.M.E.	
>= 10 WEEKS	350	0	N.M.E.	186	3 (1.6)	N.M.E.	N.M.E.	
HER-2 STATUS AT STUDY ENTRY								N.M.E.
NEGATIVE	131	1 (0.8)	N.M.E.	75	1 (1.3)	N.M.E.	N.M.E.	
POSITIVE	41	0	N.M.E.	22	0	N.M.E.	N.M.E.	
NOT REPORTED	358	2 (0.6)	N.M.E.	163	3 (1.8)	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:38

Table 32.3
Serious Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: HEPATIC ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 1% CUT OFF (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 1%	88	0	N.M.E.	40	1 (2.5)	N.M.E.	N.M.E.	
< 1%	376	2 (0.5)	N.M.E.	193	2 (1.0)	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	1 (1.5)	N.M.E.	26	1 (3.8)	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:38

Table 32.3
Serious Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: HEPATIC ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 5% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 5%	59	0	N.M.E.	28	1 (3.6)	N.M.E.	N.M.E.	
< 5%	405	2 (0.5)	N.M.E.	205	2 (1.0)	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	1 (1.5)	N.M.E.	26	1 (3.8)	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:38

Table 32.3
Serious Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: HEPATIC ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 10% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 10%	46	0	N.M.E.	24	1 (4.2)	N.M.E.	N.M.E.	
< 10%	418	2 (0.5)	N.M.E.	209	2 (1.0)	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	1 (1.5)	N.M.E.	26	1 (3.8)	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:38

Table 32.3
Serious Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: PULMONARY ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
OVERALL	532	15 (2.8)	N.A.	260	2 (0.8)	N.A.	3.711 (0.849, 16.224) 0.0615	
AGE CATEGORY I								N.M.E.
< 65	333	8 (2.4)	N.M.E.	173	1 (0.6)	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65	199	7 (3.5)	N.M.E.	87	1 (1.1)	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY II								N.M.E.
< 65	333	8 (2.4)	N.M.E.	173	1 (0.6)	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65 AND < 75	175	6 (3.4)	N.M.E.	70	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 75	24	1 (4.2)	N.M.E.	17	1 (5.9)	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:38

Table 32.3
Serious Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: PULMONARY ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
SEX								0.9912
MALE	449	12 (2.7)	N.A.	220	2 (0.9)	N.A.	2.926 (0.655, 13.076) 0.1404	
FEMALE	83	3 (3.6)	N.A.	40	0	N.E.	N.E. 0.1969	
RACE								>0.9999
WHITE	432	11 (2.5)	N.A.	214	2 (0.9)	N.A.	2.728 (0.605, 12.312) 0.1735	
ASIAN	83	4 (4.8)	N.A.	34	0	N.E.	N.E. 0.1794	
OTHER	10	0	N.E.	9	0	N.E.	N.E. N.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:38

Table 32.3
Serious Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: PULMONARY ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
REGION								0.9928
ASIA	77	4 (5.2)	N.A.	29	0	N.E.	N.E. 0.2044	
ROW [INCLUDING US/CANADA, EUROPE]	455	11 (2.4)	N.A.	231	2 (0.9)	N.A.	2.805 (0.622, 12.657) 0.1610	
ECOG PS SCORE AT BASELINE								0.9885
0	308	10 (3.2)	N.A.	154	0	N.E.	N.E. 0.0248	
1	224	5 (2.2)	N.A.	106	2 (1.9)	N.A.	1.209 (0.234, 6.230) 0.8206	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:38

Table 32.3
Serious Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: PULMONARY ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
DISEASE AT STUDY ENTRY (EC, GEJ CANCER)								0.5536
EC: LOWER THIRD, MIDDLE THIRD, UPPER THIRD	314	11 (3.5)	N.A.	153	1 (0.7)	N.A.	5.213 (0.673, 40.389) 0.0774	
GEJ CANCER: SIEWERT-STEIN (TYPE I VS. TYPE II VS. TYPE III)	218	4 (1.8)	N.A.	107	1 (0.9)	N.A.	2.101 (0.235, 18.816) 0.4970	
DISEASE STAGE AT INITIAL DIAGNOSIS								0.9882
STAGE II	179	1 (0.6)	N.A.	98	2 (2.0)	N.A.	0.286 (0.026, 3.157) 0.2760	
STAGE III	353	14 (4.0)	N.A.	162	0	N.E.	N.E. 0.0111	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:38

Table 32.3
Serious Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: PULMONARY ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
HISTOLOGY (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
SQUAMOUS CELL CARCINOMA	155	8 (5.2)	N.M.E.	75	1 (1.3)	N.M.E.	N.M.E.	
ADENOCARCINOMA	376	7 (1.9)	N.M.E.	185	1 (0.5)	N.M.E.	N.M.E.	
HISTOLOGICAL GRADE (CRF)								N.M.E.
G1/G2	302	8 (2.6)	N.M.E.	136	0	N.M.E.	N.M.E.	
G3/G4	165	4 (2.4)	N.M.E.	87	1 (1.1)	N.M.E.	N.M.E.	
GX	65	3 (4.6)	N.M.E.	36	1 (2.8)	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:38

Table 32.3
Serious Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: PULMONARY ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
PATHOLOGIC LYMPH NODE STATUS (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
YPN0 (NEGATIVE)	224	8 (3.6)	N.M.E.	109	1 (0.9)	N.M.E.	N.M.E.	
>= YPN1 (POSITIVE)	307	7 (2.3)	N.M.E.	150	1 (0.7)	N.M.E.	N.M.E.	
PATHOLOGIC TUMOR STATUS (CRF)								N.M.E.
YPT0	29	2 (6.9)	N.M.E.	16	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT1/YPT2	205	5 (2.4)	N.M.E.	105	1 (1.0)	N.M.E.	N.M.E.	
YPT3/YPT4	296	8 (2.7)	N.M.E.	139	1 (0.7)	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:38

Table 32.3
Serious Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: PULMONARY ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interaction p-value (4)
TIME FROM COMPLETE RESECTION TO RANDOMIZATION								0.9925
< 10 WEEKS	182	4 (2.2)	N.A.	74	0	N.E.	N.E. 0.1875	
>= 10 WEEKS	350	11 (3.1)	N.A.	186	2 (1.1)	N.A.	2.886 (0.640, 13.025) 0.1487	
HER-2 STATUS AT STUDY ENTRY								N.M.E.
NEGATIVE	131	3 (2.3)	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
POSITIVE	41	0	N.M.E.	22	0	N.M.E.	N.M.E.	
NOT REPORTED	358	12 (3.4)	N.M.E.	163	2 (1.2)	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:38

Table 32.3
Serious Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: PULMONARY ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 1% CUT OFF (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								0.9914
>= 1%	88	2 (2.3)	N.A.	40	0	N.E.	N.E. 0.3583	
< 1%	376	12 (3.2)	N.A.	193	2 (1.0)	N.A.	3.210 (0.718, 14.341) 0.1063	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	1 (1.5)	N.A.	26	0	N.E.	N.E. 0.5909	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:38

Table 32.3
Serious Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: PULMONARY ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 5% CUT OFF (AS PER CRF)								0.9932
>= 5%	59	1 (1.7)	N.A.	28	0	N.E.	N.E. 0.5127	
< 5%	405	13 (3.2)	N.A.	205	2 (1.0)	N.A.	3.413 (0.770, 15.124) 0.0855	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	1 (1.5)	N.A.	26	0	N.E.	N.E. 0.5909	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:38

Table 32.3
Serious Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: PULMONARY ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 10% CUT OFF (AS PER CRF)								0.9936
>= 10%	46	1 (2.2)	N.A.	24	0	N.E.	N.E. 0.5271	
< 10%	418	13 (3.1)	N.A.	209	2 (1.0)	N.A.	3.394 (0.766, 15.042) 0.0871	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	1 (1.5)	N.A.	26	0	N.E.	N.E. 0.5909	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:38

Table 32.3
Serious Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: RENAL ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
OVERALL	532	2 (0.4)	N.M.E.	260	2 (0.8)	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY I								N.M.E.
< 65	333	1 (0.3)	N.M.E.	173	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65	199	1 (0.5)	N.M.E.	87	2 (2.3)	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY II								N.M.E.
< 65	333	1 (0.3)	N.M.E.	173	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65 AND < 75	175	1 (0.6)	N.M.E.	70	1 (1.4)	N.M.E.	N.M.E.	
>= 75	24	0	N.M.E.	17	1 (5.9)	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:38

Table 32.3
Serious Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: RENAL ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
SEX								N.M.E.
MALE	449	2 (0.4)	N.M.E.	220	2 (0.9)	N.M.E.	N.M.E.	
FEMALE	83	0	N.M.E.	40	0	N.M.E.	N.M.E.	
RACE								N.M.E.
WHITE	432	2 (0.5)	N.M.E.	214	2 (0.9)	N.M.E.	N.M.E.	
ASIAN	83	0	N.M.E.	34	0	N.M.E.	N.M.E.	
OTHER	10	0	N.M.E.	9	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:38

Table 32.3
Serious Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: RENAL ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interaction p-value (4)
REGION								N.M.E.
ASIA	77	0	N.M.E.	29	0	N.M.E.	N.M.E.	
ROW [INCLUDING US/CANADA, EUROPE]	455	2 (0.4)	N.M.E.	231	2 (0.9)	N.M.E.	N.M.E.	
ECOG PS SCORE AT BASELINE								N.M.E.
0	308	1 (0.3)	N.M.E.	154	1 (0.6)	N.M.E.	N.M.E.	
1	224	1 (0.4)	N.M.E.	106	1 (0.9)	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:38

Table 32.3
Serious Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: RENAL ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
DISEASE AT STUDY ENTRY (EC, GEJ CANCER)								N.M.E.
EC: LOWER THIRD, MIDDLE THIRD, UPPER THIRD	314	2 (0.6)	N.M.E.	153	0	N.M.E.	N.M.E.	
GEJ CANCER: SIEWERT-STEIN (TYPE I VS. TYPE II VS. TYPE III)	218	0	N.M.E.	107	2 (1.9)	N.M.E.	N.M.E.	
DISEASE STAGE AT INITIAL DIAGNOSIS								N.M.E.
STAGE II	179	0	N.M.E.	98	0	N.M.E.	N.M.E.	
STAGE III	353	2 (0.6)	N.M.E.	162	2 (1.2)	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:38

Table 32.3
Serious Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: RENAL ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
HISTOLOGY (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
SQUAMOUS CELL CARCINOMA	155	1 (0.6)	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
ADENOCARCINOMA	376	1 (0.3)	N.M.E.	185	2 (1.1)	N.M.E.	N.M.E.	
HISTOLOGICAL GRADE (CRF)								N.M.E.
G1/G2	302	1 (0.3)	N.M.E.	136	0	N.M.E.	N.M.E.	
G3/G4	165	1 (0.6)	N.M.E.	87	1 (1.1)	N.M.E.	N.M.E.	
GX	65	0	N.M.E.	36	1 (2.8)	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:38

Table 32.3
Serious Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: RENAL ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
PATHOLOGIC LYMPH NODE STATUS (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
YPN0 (NEGATIVE)	224	2 (0.9)	N.M.E.	109	2 (1.8)	N.M.E.	N.M.E.	
>= YPN1 (POSITIVE)	307	0	N.M.E.	150	0	N.M.E.	N.M.E.	
PATHOLOGIC TUMOR STATUS (CRF)								N.M.E.
YPT0	29	0	N.M.E.	16	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT1/YPT2	205	1 (0.5)	N.M.E.	105	1 (1.0)	N.M.E.	N.M.E.	
YPT3/YPT4	296	1 (0.3)	N.M.E.	139	1 (0.7)	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:38

Table 32.3
Serious Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: RENAL ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
TIME FROM COMPLETE RESECTION TO RANDOMIZATION								N.M.E.
< 10 WEEKS	182	0	N.M.E.	74	1 (1.4)	N.M.E.	N.M.E.	
>= 10 WEEKS	350	2 (0.6)	N.M.E.	186	1 (0.5)	N.M.E.	N.M.E.	
HER-2 STATUS AT STUDY ENTRY								N.M.E.
NEGATIVE	131	0	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
POSITIVE	41	0	N.M.E.	22	1 (4.5)	N.M.E.	N.M.E.	
NOT REPORTED	358	2 (0.6)	N.M.E.	163	1 (0.6)	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:38

Table 32.3
Serious Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: RENAL ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 1% CUT OFF (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 1%	88	1 (1.1)	N.M.E.	40	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 1%	376	1 (0.3)	N.M.E.	193	2 (1.0)	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	0	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:38

Table 32.3
Serious Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: RENAL ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 5% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 5%	59	1 (1.7)	N.M.E.	28	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 5%	405	1 (0.2)	N.M.E.	205	2 (1.0)	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	0	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:38

Table 32.3
Serious Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: RENAL ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 10% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 10%	46	1 (2.2)	N.M.E.	24	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 10%	418	1 (0.2)	N.M.E.	209	2 (1.0)	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	0	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:38

Table 32.3
Serious Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: SKIN ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
OVERALL	532	1 (0.2)	N.M.E.	260	0	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY I								N.M.E.
< 65	333	1 (0.3)	N.M.E.	173	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65	199	0	N.M.E.	87	0	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY II								N.M.E.
< 65	333	1 (0.3)	N.M.E.	173	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65 AND < 75	175	0	N.M.E.	70	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 75	24	0	N.M.E.	17	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:38

Table 32.3
Serious Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: SKIN ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
SEX								N.M.E.
MALE	449	1 (0.2)	N.M.E.	220	0	N.M.E.	N.M.E.	
FEMALE	83	0	N.M.E.	40	0	N.M.E.	N.M.E.	
RACE								N.M.E.
WHITE	432	1 (0.2)	N.M.E.	214	0	N.M.E.	N.M.E.	
ASIAN	83	0	N.M.E.	34	0	N.M.E.	N.M.E.	
OTHER	10	0	N.M.E.	9	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:38

Table 32.3
Serious Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: SKIN ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
REGION								N.M.E.
ASIA	77	0	N.M.E.	29	0	N.M.E.	N.M.E.	
ROW [INCLUDING US/CANADA, EUROPE]	455	1 (0.2)	N.M.E.	231	0	N.M.E.	N.M.E.	
ECOG PS SCORE AT BASELINE								N.M.E.
0	308	1 (0.3)	N.M.E.	154	0	N.M.E.	N.M.E.	
1	224	0	N.M.E.	106	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:38

Table 32.3
Serious Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: SKIN ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
DISEASE AT STUDY ENTRY (EC, GEJ CANCER)								N.M.E.
EC: LOWER THIRD, MIDDLE THIRD, UPPER THIRD	314	1 (0.3)	N.M.E.	153	0	N.M.E.	N.M.E.	
GEJ CANCER: SIEWERT-STEIN (TYPE I VS. TYPE II VS. TYPE III)	218	0	N.M.E.	107	0	N.M.E.	N.M.E.	
DISEASE STAGE AT INITIAL DIAGNOSIS								N.M.E.
STAGE II	179	0	N.M.E.	98	0	N.M.E.	N.M.E.	
STAGE III	353	1 (0.3)	N.M.E.	162	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:38

Table 32.3
Serious Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: SKIN ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
HISTOLOGY (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
SQUAMOUS CELL CARCINOMA	155	0	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
ADENOCARCINOMA	376	1 (0.3)	N.M.E.	185	0	N.M.E.	N.M.E.	
HISTOLOGICAL GRADE (CRF)								N.M.E.
G1/G2	302	1 (0.3)	N.M.E.	136	0	N.M.E.	N.M.E.	
G3/G4	165	0	N.M.E.	87	0	N.M.E.	N.M.E.	
GX	65	0	N.M.E.	36	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:38

Table 32.3
Serious Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: SKIN ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
PATHOLOGIC LYMPH NODE STATUS (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
YPN0 (NEGATIVE)	224	1 (0.4)	N.M.E.	109	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= YPN1 (POSITIVE)	307	0	N.M.E.	150	0	N.M.E.	N.M.E.	
PATHOLOGIC TUMOR STATUS (CRF)								N.M.E.
YPT0	29	0	N.M.E.	16	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT1/YPT2	205	0	N.M.E.	105	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT3/YPT4	296	1 (0.3)	N.M.E.	139	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:38

Table 32.3
Serious Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: SKIN ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
TIME FROM COMPLETE RESECTION TO RANDOMIZATION								N.M.E.
< 10 WEEKS	182	0	N.M.E.	74	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 10 WEEKS	350	1 (0.3)	N.M.E.	186	0	N.M.E.	N.M.E.	
HER-2 STATUS AT STUDY ENTRY								N.M.E.
NEGATIVE	131	0	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
POSITIVE	41	1 (2.4)	N.M.E.	22	0	N.M.E.	N.M.E.	
NOT REPORTED	358	0	N.M.E.	163	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:38

Table 32.3
Serious Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: SKIN ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 1% CUT OFF (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 1%	88	0	N.M.E.	40	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 1%	376	0	N.M.E.	193	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	1 (1.5)	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:38

Table 32.3
Serious Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: SKIN ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 5% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 5%	59	0	N.M.E.	28	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 5%	405	0	N.M.E.	205	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	1 (1.5)	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:38

Table 32.3
Serious Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: SKIN ADVERSE EVENTS

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 10% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 10%	46	0	N.M.E.	24	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 10%	418	0	N.M.E.	209	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	1 (1.5)	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:38

Table 32.3
Serious Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: HYPERSENSITIVITY/INFUSION REACTION

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
OVERALL	532	2 (0.4)	N.M.E.	260	0	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY I								N.M.E.
< 65	333	1 (0.3)	N.M.E.	173	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65	199	1 (0.5)	N.M.E.	87	0	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY II								N.M.E.
< 65	333	1 (0.3)	N.M.E.	173	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65 AND < 75	175	1 (0.6)	N.M.E.	70	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 75	24	0	N.M.E.	17	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:38

Table 32.3
Serious Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: HYPERSENSITIVITY/INFUSION REACTION

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
SEX								N.M.E.
MALE	449	0	N.M.E.	220	0	N.M.E.	N.M.E.	
FEMALE	83	2 (2.4)	N.M.E.	40	0	N.M.E.	N.M.E.	
RACE								N.M.E.
WHITE	432	2 (0.5)	N.M.E.	214	0	N.M.E.	N.M.E.	
ASIAN	83	0	N.M.E.	34	0	N.M.E.	N.M.E.	
OTHER	10	0	N.M.E.	9	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:38

Table 32.3
Serious Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: HYPERSENSITIVITY/INFUSION REACTION

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
REGION								N.M.E.
ASIA	77	0	N.M.E.	29	0	N.M.E.	N.M.E.	
ROW [INCLUDING US/CANADA, EUROPE]	455	2 (0.4)	N.M.E.	231	0	N.M.E.	N.M.E.	
ECOG PS SCORE AT BASELINE								N.M.E.
0	308	1 (0.3)	N.M.E.	154	0	N.M.E.	N.M.E.	
1	224	1 (0.4)	N.M.E.	106	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:38

Table 32.3
Serious Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: HYPERSENSITIVITY/INFUSION REACTION

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
DISEASE AT STUDY ENTRY (EC, GEJ CANCER)								N.M.E.
EC: LOWER THIRD, MIDDLE THIRD, UPPER THIRD	314	2 (0.6)	N.M.E.	153	0	N.M.E.	N.M.E.	
GEJ CANCER: SIEWERT-STEIN (TYPE I VS. TYPE II VS. TYPE III)	218	0	N.M.E.	107	0	N.M.E.	N.M.E.	
DISEASE STAGE AT INITIAL DIAGNOSIS								N.M.E.
STAGE II	179	0	N.M.E.	98	0	N.M.E.	N.M.E.	
STAGE III	353	2 (0.6)	N.M.E.	162	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:38

Table 32.3
Serious Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: HYPERSENSITIVITY/INFUSION REACTION

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
HISTOLOGY (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
SQUAMOUS CELL CARCINOMA	155	1 (0.6)	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
ADENOCARCINOMA	376	1 (0.3)	N.M.E.	185	0	N.M.E.	N.M.E.	
HISTOLOGICAL GRADE (CRF)								N.M.E.
G1/G2	302	1 (0.3)	N.M.E.	136	0	N.M.E.	N.M.E.	
G3/G4	165	1 (0.6)	N.M.E.	87	0	N.M.E.	N.M.E.	
GX	65	0	N.M.E.	36	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:38

Table 32.3
Serious Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: HYPERSENSITIVITY/INFUSION REACTION

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
PATHOLOGIC LYMPH NODE STATUS (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
YPN0 (NEGATIVE)	224	2 (0.9)	N.M.E.	109	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= YPN1 (POSITIVE)	307	0	N.M.E.	150	0	N.M.E.	N.M.E.	
PATHOLOGIC TUMOR STATUS (CRF)								N.M.E.
YPT0	29	0	N.M.E.	16	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT1/YPT2	205	0	N.M.E.	105	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT3/YPT4	296	2 (0.7)	N.M.E.	139	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:38

Table 32.3
Serious Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: HYPERSENSITIVITY/INFUSION REACTION

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
TIME FROM COMPLETE RESECTION TO RANDOMIZATION								N.M.E.
< 10 WEEKS	182	2 (1.1)	N.M.E.	74	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 10 WEEKS	350	0	N.M.E.	186	0	N.M.E.	N.M.E.	
HER-2 STATUS AT STUDY ENTRY								N.M.E.
NEGATIVE	131	0	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
POSITIVE	41	0	N.M.E.	22	0	N.M.E.	N.M.E.	
NOT REPORTED	358	2 (0.6)	N.M.E.	163	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:38

Table 32.3
Serious Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: HYPERSENSITIVITY/INFUSION REACTION

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 1% CUT OFF (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 1%	88	0	N.M.E.	40	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 1%	376	1 (0.3)	N.M.E.	193	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	1 (1.5)	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:38

Table 32.3
Serious Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: HYPERSENSITIVITY/INFUSION REACTION

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 5% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 5%	59	0	N.M.E.	28	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 5%	405	1 (0.2)	N.M.E.	205	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	1 (1.5)	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:38

Table 32.3
Serious Select Adverse Events: Subgroup Time-Adjusted Analyses
on Hazard Ratio for Select AEs Categories
All Treated Subjects

Select Adverse Events Category: HYPERSENSITIVITY/INFUSION REACTION

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 10% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 10%	46	0	N.M.E.	24	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 10%	418	1 (0.2)	N.M.E.	209	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	1 (1.5)	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:04:38

4.6.3 Andere Ereignisse von speziellem Interesse

4.6.3.1 Definition

Protocol: CA209577 Page 1 of 3

Other Events of Special Interest Definition

Category	Preferred Terms
DEMYELINATION EVENT	Anti-myelin-associated glycoprotein associated polyneuropathy
	Autoimmune demyelinating disease
	Demyelinating polyneuropathy
	Demyelination
ENCEPHALITIS EVENT	Acute disseminated encephalomyelitis
	Acute encephalitis with refractory, repetitive partial seizures
	Autoimmune encephalopathy
	Bickerstaff's encephalitis
	Encephalitis
	Encephalitis allergic
	Encephalitis autoimmune
	Encephalitis brain stem
	Encephalitis haemorrhagic
	Encephalitis lethargica
	Encephalitis toxic
	Immune effector cell-associated neurotoxicity syndrome
	Immune-mediated encephalitis
	Limbic encephalitis
	Lupus encephalitis
	Noninfective encephalitis
	Panencephalitis
	Rasmussen encephalitis
	Subacute sclerosing panencephalitis
GRAFT VERSUS HOST DISEASE	Acute graft versus host disease
	Acute graft versus host disease in intestine
	Acute graft versus host disease in liver
	Acute graft versus host disease in skin
	Acute graft versus host disease oral
	Chronic graft versus host disease
	Chronic graft versus host disease in eye
	Chronic graft versus host disease in intestine
	Chronic graft versus host disease in liver
	Chronic graft versus host disease in skin
	Chronic graft versus host disease oral

MedDRA Version: 23.0
Program Source: /opt/zfs001/prd/bms242510/stats/primary/prog/listings/rl-ae-slaedef-sas.sas 20AUG2020:10:06:59

Protocol: CA209577 Page 2 of 3

Other Events of Special Interest Definition

Category	Preferred Terms
GRAFT VERSUS HOST DISEASE	Graft versus host disease Graft versus host disease in eye Graft versus host disease in gastrointestinal tract Graft versus host disease in liver Graft versus host disease in lung Graft versus host disease in skin
GUILLAIN-BARRE SYNDROME	Guillain-Barre syndrome Miller Fisher syndrome
MYASTHENIC SYNDROME	Myasthenia gravis Myasthenia gravis crisis Myasthenic syndrome Ocular myasthenia
MYOCARDITIS EVENT	Autoimmune myocarditis Eosinophilic myocarditis Giant cell myocarditis Hypersensitivity myocarditis Immune-mediated myocarditis Myocarditis
MYOSITIS/RHABDOMYOLYSIS EVENT	Autoimmune myositis Dermatomyositis Immune-mediated myositis Inclusion body myositis Myositis Necrotising myositis Paraneoplastic dermatomyositis Polymyositis Rhabdomyolysis
PANCREATITIS EVENT	Autoimmune pancreatitis Haemorrhagic necrotic pancreatitis Immune-mediated pancreatitis Pancreatitis

MedDRA Version: 23.0
Program Source: /opt/zfs001/prd/bms242510/stats/primary/prog/listings/rl-ae-slaedef-sas.sas 20AUG2020:10:06:59

Protocol: CA209577 Page 3 of 3

Other Events of Special Interest Definition

Category	Preferred Terms
PANCREATITIS EVENT	Pancreatitis acute
	Pancreatitis necrotising
UVEITIS EVENT	Autoimmune uveitis
	Chorioretinitis
	Cyclitis
	Immune recovery uveitis
	Immune-mediated uveitis
	Iridocyclitis
	Iritis
	Keratouveitis
	Uveitis
	Vogt-Koyanagi-Harada disease

MedDRA Version: 23.0
Program Source: /opt/zfs001/prd/bms242510/stats/primary/prog/listings/rl-ae-slaedef-sas.sas 20AUG2020:10:06:59

4.6.3.2 Jegliche andere Ereignisse von speziellem Interesse

Protocol: CA209577 Page 1 of 1

Table 27.1
Other Events of Special Interest: Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio
All Treated Subjects

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Other Events of Special Interest (OESI)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95%CI) (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95%CI) (mon) (1)	HR (95%CI) (2)	P-value (3)
SUBJECTS WITH ANY OESIS	532	5 (0.9)	N.A.	260	0	N.E.	N.E.	0.1189
SUBJECTS WITH MYASTHENIC SYNDROME	532	0	N.E.	260	0	N.E.	N.E.	N.E.
SUBJECTS WITH DEMYELINATION EVENT	532	0	N.E.	260	0	N.E.	N.E.	N.E.
SUBJECTS WITH GUILLAIN-BARRE SYNDROME	532	1 (0.2)	N.A.	260	0	N.E.	N.E.	0.4863
SUBJECTS WITH PANCREATITIS EVENT	532	1 (0.2)	N.A.	260	0	N.E.	N.E.	0.4898
SUBJECTS WITH UVEITIS EVENT	532	0	N.E.	260	0	N.E.	N.E.	N.E.
SUBJECTS WITH ENCEPHALITIS EVENT	532	0	N.E.	260	0	N.E.	N.E.	N.E.
SUBJECTS WITH MYOCARDITIS EVENT	532	3 (0.6)	N.A.	260	0	N.E.	N.E.	0.2258
SUBJECTS WITH MYOSITIS/RHABDOMYOLYSIS EVENT	532	0	N.E.	260	0	N.E.	N.E.	N.E.
SUBJECTS WITH GRAFT VERSUS HOST DISEASE	532	0	N.E.	260	0	N.E.	N.E.	N.E.

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to first AE.
(2) Cox proportional hazard model. HR is Nivolumab over Placebo
stratified by PD-L1 Status (>=1% vs <1% / indeterminate / non-evaluable),
Pathologic Lymph Node Status (pos >=ypN1 vs neg ypN0) and Histology (squamous vs adenocarcinoma) as entered in IRT
(3) Log-rank test stratified by PD-L1 Status (>=1% vs <1% / indeterminate / non-evaluable), and
Pathologic Lymph Node Status (pos >=ypN1 vs neg ypN0) and Histology (squamous vs adenocarcinoma) as entered in IRT
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-aetoesitahr-ebr2313.sas 14APR2025:12:48:57

4.6.3.3 Schwere andere Ereignisse von speziellem Interesse (CTCAE-Grad ≥ 3)

Protocol: CA209577 Page 1 of 1

Table 27.2
Other Events of Special Interest with CTCAE Grade 3-4-5: Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio
All Treated Subjects

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Other Events of Special Interest (OESI)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95%CI) (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95%CI) (mon) (1)	HR (95%CI) (2)	P-value (3)
SUBJECTS WITH ANY OESIS	532	5 (0.9)	N.A.	260	0	N.E.	N.E.	0.1189
SUBJECTS WITH MYASTHENIC SYNDROME	532	0	N.E.	260	0	N.E.	N.E.	N.E.
SUBJECTS WITH DEMYELINATION EVENT	532	0	N.E.	260	0	N.E.	N.E.	N.E.
SUBJECTS WITH GUILLAIN-BARRE SYNDROME	532	1 (0.2)	N.A.	260	0	N.E.	N.E.	0.4863
SUBJECTS WITH PANCREATITIS EVENT	532	1 (0.2)	N.A.	260	0	N.E.	N.E.	0.4898
SUBJECTS WITH UVEITIS EVENT	532	0	N.E.	260	0	N.E.	N.E.	N.E.
SUBJECTS WITH ENCEPHALITIS EVENT	532	0	N.E.	260	0	N.E.	N.E.	N.E.
SUBJECTS WITH MYOCARDITIS EVENT	532	3 (0.6)	N.A.	260	0	N.E.	N.E.	0.2258
SUBJECTS WITH MYOSITIS/RHABDOMYOLYSIS EVENT	532	0	N.E.	260	0	N.E.	N.E.	N.E.
SUBJECTS WITH GRAFT VERSUS HOST DISEASE	532	0	N.E.	260	0	N.E.	N.E.	N.E.

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to first AE.
(2) Cox proportional hazard model. HR is Nivolumab over Placebo
stratified by PD-L1 Status (>=1% vs <1% / indeterminate / non-evaluable),
Pathologic Lymph Node Status (pos >=ypN1 vs neg ypN0) and Histology (squamous vs adenocarcinoma) as entered in IRT
(3) Log-rank test stratified by PD-L1 Status (>=1% vs <1% / indeterminate / non-evaluable), and
Pathologic Lymph Node Status (pos >=ypN1 vs neg ypN0) and Histology (squamous vs adenocarcinoma) as entered in IRT
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-aetoesitahr-ebr2313.sas 14APR2025:12:49:01

4.6.3.4 Schwerwiegende andere Ereignisse von speziellem Interesse

Protocol: CA209577 Page 1 of 1

Table 27.3
Serious Other Events of Special Interest: Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio
All Treated Subjects

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Other Events of Special Interest (OESI)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95%CI) (mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95%CI) (mon) (1)	HR (95%CI) (2)	P-value (3)
SUBJECTS WITH ANY OESIS	532	5 (0.9)	N.A.	260	0	N.E.	N.E.	0.1189
SUBJECTS WITH MYASTHENIC SYNDROME	532	0	N.E.	260	0	N.E.	N.E.	N.E.
SUBJECTS WITH DEMYELINATION EVENT	532	0	N.E.	260	0	N.E.	N.E.	N.E.
SUBJECTS WITH GUILLAIN-BARRE SYNDROME	532	1 (0.2)	N.A.	260	0	N.E.	N.E.	0.4863
SUBJECTS WITH PANCREATITIS EVENT	532	1 (0.2)	N.A.	260	0	N.E.	N.E.	0.4898
SUBJECTS WITH UVEITIS EVENT	532	0	N.E.	260	0	N.E.	N.E.	N.E.
SUBJECTS WITH ENCEPHALITIS EVENT	532	0	N.E.	260	0	N.E.	N.E.	N.E.
SUBJECTS WITH MYOCARDITIS EVENT	532	3 (0.6)	N.A.	260	0	N.E.	N.E.	0.2258
SUBJECTS WITH MYOSITIS/RHABDOMYOLYSIS EVENT	532	0	N.E.	260	0	N.E.	N.E.	N.E.
SUBJECTS WITH GRAFT VERSUS HOST DISEASE	532	0	N.E.	260	0	N.E.	N.E.	N.E.

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to first AE.
(2) Cox proportional hazard model. HR is Nivolumab over Placebo
stratified by PD-L1 Status (>=1% vs <1% / indeterminate / non-evaluable),
Pathologic Lymph Node Status (pos >=ypN1 vs neg ypN0) and Histology (squamous vs adenocarcinoma) as entered in IRT
(3) Log-rank test stratified by PD-L1 Status (>=1% vs <1% / indeterminate / non-evaluable), and
Pathologic Lymph Node Status (pos >=ypN1 vs neg ypN0) and Histology (squamous vs adenocarcinoma) as entered in IRT
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-aetoesitahr-ebr2313.sas 14APR2025:12:49:08

4.6.3.5 Subgruppenanalysen

4.6.3.5.1 Jegliche andere Ereignisse von speziellem Interesse

Protocol: CA209577 Page 1 of 100

Table 36.1
Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: ANY OESI

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
OVERALL	532	5 (0.9)	N.M.E.	260	0	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY I								N.M.E.
< 65	333	1 (0.3)	N.M.E.	173	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65	199	4 (2.0)	N.M.E.	87	0	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY II								N.M.E.
< 65	333	1 (0.3)	N.M.E.	173	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65 AND < 75	175	4 (2.3)	N.M.E.	70	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 75	24	0	N.M.E.	17	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:05:48

Table 36.1
Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: ANY OESI

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
SEX								N.M.E.
MALE	449	4 (0.9)	N.M.E.	220	0	N.M.E.	N.M.E.	
FEMALE	83	1 (1.2)	N.M.E.	40	0	N.M.E.	N.M.E.	
RACE								N.M.E.
WHITE	432	5 (1.2)	N.M.E.	214	0	N.M.E.	N.M.E.	
ASIAN	83	0	N.M.E.	34	0	N.M.E.	N.M.E.	
OTHER	10	0	N.M.E.	9	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:05:48

Table 36.1
Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: ANY OESI

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
REGION								N.M.E.
ASIA	77	0	N.M.E.	29	0	N.M.E.	N.M.E.	
ROW [INCLUDING US/CANADA, EUROPE]	455	5 (1.1)	N.M.E.	231	0	N.M.E.	N.M.E.	
ECOG PS SCORE AT BASELINE								N.M.E.
0	308	3 (1.0)	N.M.E.	154	0	N.M.E.	N.M.E.	
1	224	2 (0.9)	N.M.E.	106	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:05:48

Table 36.1
Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: ANY OESI

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
DISEASE AT STUDY ENTRY (EC, GEJ CANCER)								N.M.E.
EC: LOWER THIRD, MIDDLE THIRD, UPPER THIRD	314	3 (1.0)	N.M.E.	153	0	N.M.E.	N.M.E.	
GEJ CANCER: SIEWERT-STEIN (TYPE I VS. TYPE II VS. TYPE III)	218	2 (0.9)	N.M.E.	107	0	N.M.E.	N.M.E.	
DISEASE STAGE AT INITIAL DIAGNOSIS								N.M.E.
STAGE II	179	2 (1.1)	N.M.E.	98	0	N.M.E.	N.M.E.	
STAGE III	353	3 (0.8)	N.M.E.	162	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:05:48

Table 36.1
Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: ANY OESI

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
HISTOLOGY (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
SQUAMOUS CELL CARCINOMA	155	1 (0.6)	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
ADENOCARCINOMA	376	4 (1.1)	N.M.E.	185	0	N.M.E.	N.M.E.	
HISTOLOGICAL GRADE (CRF)								N.M.E.
G1/G2	302	3 (1.0)	N.M.E.	136	0	N.M.E.	N.M.E.	
G3/G4	165	2 (1.2)	N.M.E.	87	0	N.M.E.	N.M.E.	
GX	65	0	N.M.E.	36	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:05:48

Table 36.1
Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: ANY OESI

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
PATHOLOGIC LYMPH NODE STATUS (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
YPN0 (NEGATIVE)	224	2 (0.9)	N.M.E.	109	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= YPN1 (POSITIVE)	307	3 (1.0)	N.M.E.	150	0	N.M.E.	N.M.E.	
PATHOLOGIC TUMOR STATUS (CRF)								N.M.E.
YPT0	29	0	N.M.E.	16	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT1/YPT2	205	1 (0.5)	N.M.E.	105	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT3/YPT4	296	4 (1.4)	N.M.E.	139	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:05:48

Table 36.1
Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: ANY OESI

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
TIME FROM COMPLETE RESECTION TO RANDOMIZATION								N.M.E.
< 10 WEEKS	182	3 (1.6)	N.M.E.	74	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 10 WEEKS	350	2 (0.6)	N.M.E.	186	0	N.M.E.	N.M.E.	
HER-2 STATUS AT STUDY ENTRY								N.M.E.
NEGATIVE	131	1 (0.8)	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
POSITIVE	41	0	N.M.E.	22	0	N.M.E.	N.M.E.	
NOT REPORTED	358	4 (1.1)	N.M.E.	163	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:05:48

Table 36.1
Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: ANY OESI

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 1% CUT OFF (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 1%	88	2 (2.3)	N.M.E.	40	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 1%	376	2 (0.5)	N.M.E.	193	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	1 (1.5)	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:05:48

Table 36.1
Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: ANY OESI

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 5% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 5%	59	2 (3.4)	N.M.E.	28	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 5%	405	2 (0.5)	N.M.E.	205	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	1 (1.5)	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:05:48

Table 36.1
Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: ANY OESI

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 10% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 10%	46	2 (4.3)	N.M.E.	24	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 10%	418	2 (0.5)	N.M.E.	209	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	1 (1.5)	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:05:48

Table 36.1
Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: MYASTHENIC SYNDROME

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
OVERALL	532	0	N.M.E.	260	0	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY I								N.M.E.
< 65	333	0	N.M.E.	173	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65	199	0	N.M.E.	87	0	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY II								N.M.E.
< 65	333	0	N.M.E.	173	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65 AND < 75	175	0	N.M.E.	70	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 75	24	0	N.M.E.	17	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:05:48

Table 36.1
Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: MYASTHENIC SYNDROME

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
SEX								N.M.E.
MALE	449	0	N.M.E.	220	0	N.M.E.	N.M.E.	
FEMALE	83	0	N.M.E.	40	0	N.M.E.	N.M.E.	
RACE								N.M.E.
WHITE	432	0	N.M.E.	214	0	N.M.E.	N.M.E.	
ASIAN	83	0	N.M.E.	34	0	N.M.E.	N.M.E.	
OTHER	10	0	N.M.E.	9	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:05:48

Table 36.1
Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: MYASTHENIC SYNDROME

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
REGION								N.M.E.
ASIA	77	0	N.M.E.	29	0	N.M.E.	N.M.E.	
ROW [INCLUDING US/CANADA, EUROPE]	455	0	N.M.E.	231	0	N.M.E.	N.M.E.	
ECOG PS SCORE AT BASELINE								N.M.E.
0	308	0	N.M.E.	154	0	N.M.E.	N.M.E.	
1	224	0	N.M.E.	106	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:05:48

Table 36.1
Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: MYASTHENIC SYNDROME

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
DISEASE AT STUDY ENTRY (EC, GEJ CANCER)								N.M.E.
EC: LOWER THIRD, MIDDLE THIRD, UPPER THIRD	314	0	N.M.E.	153	0	N.M.E.	N.M.E.	
GEJ CANCER: SIEWERT-STEIN (TYPE I VS. TYPE II VS. TYPE III)	218	0	N.M.E.	107	0	N.M.E.	N.M.E.	
DISEASE STAGE AT INITIAL DIAGNOSIS								N.M.E.
STAGE II	179	0	N.M.E.	98	0	N.M.E.	N.M.E.	
STAGE III	353	0	N.M.E.	162	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:05:48

Table 36.1
Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: MYASTHENIC SYNDROME

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
HISTOLOGY (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
SQUAMOUS CELL CARCINOMA	155	0	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
ADENOCARCINOMA	376	0	N.M.E.	185	0	N.M.E.	N.M.E.	
HISTOLOGICAL GRADE (CRF)								N.M.E.
G1/G2	302	0	N.M.E.	136	0	N.M.E.	N.M.E.	
G3/G4	165	0	N.M.E.	87	0	N.M.E.	N.M.E.	
GX	65	0	N.M.E.	36	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:05:48

Table 36.1
Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: MYASTHENIC SYNDROME

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
PATHOLOGIC LYMPH NODE STATUS (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
YPN0 (NEGATIVE)	224	0	N.M.E.	109	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= YPN1 (POSITIVE)	307	0	N.M.E.	150	0	N.M.E.	N.M.E.	
PATHOLOGIC TUMOR STATUS (CRF)								N.M.E.
YPT0	29	0	N.M.E.	16	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT1/YPT2	205	0	N.M.E.	105	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT3/YPT4	296	0	N.M.E.	139	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:05:48

Table 36.1
Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: MYASTHENIC SYNDROME

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
TIME FROM COMPLETE RESECTION TO RANDOMIZATION								N.M.E.
< 10 WEEKS	182	0	N.M.E.	74	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 10 WEEKS	350	0	N.M.E.	186	0	N.M.E.	N.M.E.	
HER-2 STATUS AT STUDY ENTRY								N.M.E.
NEGATIVE	131	0	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
POSITIVE	41	0	N.M.E.	22	0	N.M.E.	N.M.E.	
NOT REPORTED	358	0	N.M.E.	163	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:05:48

Table 36.1
Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: MYASTHENIC SYNDROME

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 1% CUT OFF (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 1%	88	0	N.M.E.	40	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 1%	376	0	N.M.E.	193	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	0	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:05:48

Table 36.1
Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: MYASTHENIC SYNDROME

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 5% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 5%	59	0	N.M.E.	28	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 5%	405	0	N.M.E.	205	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	0	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:05:48

Table 36.1
Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: MYASTHENIC SYNDROME

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 10% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 10%	46	0	N.M.E.	24	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 10%	418	0	N.M.E.	209	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	0	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:05:48

Table 36.1
Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: DEMYELINATION EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
OVERALL	532	0	N.M.E.	260	0	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY I								N.M.E.
< 65	333	0	N.M.E.	173	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65	199	0	N.M.E.	87	0	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY II								N.M.E.
< 65	333	0	N.M.E.	173	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65 AND < 75	175	0	N.M.E.	70	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 75	24	0	N.M.E.	17	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:05:48

Table 36.1
Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: DEMYELINATION EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
SEX								N.M.E.
MALE	449	0	N.M.E.	220	0	N.M.E.	N.M.E.	
FEMALE	83	0	N.M.E.	40	0	N.M.E.	N.M.E.	
RACE								N.M.E.
WHITE	432	0	N.M.E.	214	0	N.M.E.	N.M.E.	
ASIAN	83	0	N.M.E.	34	0	N.M.E.	N.M.E.	
OTHER	10	0	N.M.E.	9	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:05:48

Table 36.1
Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: DEMYELINATION EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
REGION								N.M.E.
ASIA	77	0	N.M.E.	29	0	N.M.E.	N.M.E.	
ROW [INCLUDING US/CANADA, EUROPE]	455	0	N.M.E.	231	0	N.M.E.	N.M.E.	
ECOG PS SCORE AT BASELINE								N.M.E.
0	308	0	N.M.E.	154	0	N.M.E.	N.M.E.	
1	224	0	N.M.E.	106	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:05:48

Table 36.1
Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: DEMYELINATION EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
DISEASE AT STUDY ENTRY (EC, GEJ CANCER)								N.M.E.
EC: LOWER THIRD, MIDDLE THIRD, UPPER THIRD	314	0	N.M.E.	153	0	N.M.E.	N.M.E.	
GEJ CANCER: SIEWERT-STEIN (TYPE I VS. TYPE II VS. TYPE III)	218	0	N.M.E.	107	0	N.M.E.	N.M.E.	
DISEASE STAGE AT INITIAL DIAGNOSIS								N.M.E.
STAGE II	179	0	N.M.E.	98	0	N.M.E.	N.M.E.	
STAGE III	353	0	N.M.E.	162	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:05:48

Table 36.1
Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: DEMYELINATION EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
HISTOLOGY (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
SQUAMOUS CELL CARCINOMA	155	0	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
ADENOCARCINOMA	376	0	N.M.E.	185	0	N.M.E.	N.M.E.	
HISTOLOGICAL GRADE (CRF)								N.M.E.
G1/G2	302	0	N.M.E.	136	0	N.M.E.	N.M.E.	
G3/G4	165	0	N.M.E.	87	0	N.M.E.	N.M.E.	
GX	65	0	N.M.E.	36	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:05:48

Table 36.1
Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: DEMYELINATION EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
PATHOLOGIC LYMPH NODE STATUS (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
YPN0 (NEGATIVE)	224	0	N.M.E.	109	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= YPN1 (POSITIVE)	307	0	N.M.E.	150	0	N.M.E.	N.M.E.	
PATHOLOGIC TUMOR STATUS (CRF)								N.M.E.
YPT0	29	0	N.M.E.	16	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT1/YPT2	205	0	N.M.E.	105	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT3/YPT4	296	0	N.M.E.	139	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:05:48

Table 36.1
Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: DEMYELINATION EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
TIME FROM COMPLETE RESECTION TO RANDOMIZATION								N.M.E.
< 10 WEEKS	182	0	N.M.E.	74	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 10 WEEKS	350	0	N.M.E.	186	0	N.M.E.	N.M.E.	
HER-2 STATUS AT STUDY ENTRY								N.M.E.
NEGATIVE	131	0	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
POSITIVE	41	0	N.M.E.	22	0	N.M.E.	N.M.E.	
NOT REPORTED	358	0	N.M.E.	163	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:05:48

Table 36.1
Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: DEMYELINATION EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 1% CUT OFF (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 1%	88	0	N.M.E.	40	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 1%	376	0	N.M.E.	193	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	0	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:05:48

Table 36.1
Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: DEMYELINATION EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 5% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 5%	59	0	N.M.E.	28	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 5%	405	0	N.M.E.	205	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	0	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:05:48

Table 36.1
Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: DEMYELINATION EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 10% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 10%	46	0	N.M.E.	24	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 10%	418	0	N.M.E.	209	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	0	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:05:48

Table 36.1
Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: GUILLAIN-BARRE SYNDROME

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
OVERALL	532	1 (0.2)	N.M.E.	260	0	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY I								N.M.E.
< 65	333	0	N.M.E.	173	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65	199	1 (0.5)	N.M.E.	87	0	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY II								N.M.E.
< 65	333	0	N.M.E.	173	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65 AND < 75	175	1 (0.6)	N.M.E.	70	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 75	24	0	N.M.E.	17	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:05:48

Table 36.1
Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: GUILLAIN-BARRE SYNDROME

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
SEX								N.M.E.
MALE	449	1 (0.2)	N.M.E.	220	0	N.M.E.	N.M.E.	
FEMALE	83	0	N.M.E.	40	0	N.M.E.	N.M.E.	
RACE								N.M.E.
WHITE	432	1 (0.2)	N.M.E.	214	0	N.M.E.	N.M.E.	
ASIAN	83	0	N.M.E.	34	0	N.M.E.	N.M.E.	
OTHER	10	0	N.M.E.	9	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:05:48

Table 36.1
Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: GUILLAIN-BARRE SYNDROME

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
REGION								N.M.E.
ASIA	77	0	N.M.E.	29	0	N.M.E.	N.M.E.	
ROW [INCLUDING US/CANADA, EUROPE]	455	1 (0.2)	N.M.E.	231	0	N.M.E.	N.M.E.	
ECOG PS SCORE AT BASELINE								N.M.E.
0	308	1 (0.3)	N.M.E.	154	0	N.M.E.	N.M.E.	
1	224	0	N.M.E.	106	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:05:48

Table 36.1
Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: GUILLAIN-BARRE SYNDROME

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
DISEASE AT STUDY ENTRY (EC, GEJ CANCER)								N.M.E.
EC: LOWER THIRD, MIDDLE THIRD, UPPER THIRD	314	1 (0.3)	N.M.E.	153	0	N.M.E.	N.M.E.	
GEJ CANCER: SIEWERT-STEIN (TYPE I VS. TYPE II VS. TYPE III)	218	0	N.M.E.	107	0	N.M.E.	N.M.E.	
DISEASE STAGE AT INITIAL DIAGNOSIS								N.M.E.
STAGE II	179	0	N.M.E.	98	0	N.M.E.	N.M.E.	
STAGE III	353	1 (0.3)	N.M.E.	162	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:05:48

Table 36.1
Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: GUILLAIN-BARRE SYNDROME

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
HISTOLOGY (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
SQUAMOUS CELL CARCINOMA	155	0	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
ADENOCARCINOMA	376	1 (0.3)	N.M.E.	185	0	N.M.E.	N.M.E.	
HISTOLOGICAL GRADE (CRF)								N.M.E.
G1/G2	302	1 (0.3)	N.M.E.	136	0	N.M.E.	N.M.E.	
G3/G4	165	0	N.M.E.	87	0	N.M.E.	N.M.E.	
GX	65	0	N.M.E.	36	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:05:48

Table 36.1
Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: GUILLAIN-BARRE SYNDROME

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
PATHOLOGIC LYMPH NODE STATUS (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
YPN0 (NEGATIVE)	224	0	N.M.E.	109	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= YPN1 (POSITIVE)	307	1 (0.3)	N.M.E.	150	0	N.M.E.	N.M.E.	
PATHOLOGIC TUMOR STATUS (CRF)								N.M.E.
YPT0	29	0	N.M.E.	16	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT1/YPT2	205	0	N.M.E.	105	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT3/YPT4	296	1 (0.3)	N.M.E.	139	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:05:48

Table 36.1
Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: GUILLAIN-BARRE SYNDROME

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
TIME FROM COMPLETE RESECTION TO RANDOMIZATION								N.M.E.
< 10 WEEKS	182	1 (0.5)	N.M.E.	74	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 10 WEEKS	350	0	N.M.E.	186	0	N.M.E.	N.M.E.	
HER-2 STATUS AT STUDY ENTRY								N.M.E.
NEGATIVE	131	0	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
POSITIVE	41	0	N.M.E.	22	0	N.M.E.	N.M.E.	
NOT REPORTED	358	1 (0.3)	N.M.E.	163	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:05:48

Table 36.1
Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: GUILLAIN-BARRE SYNDROME

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 1% CUT OFF (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 1%	88	0	N.M.E.	40	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 1%	376	1 (0.3)	N.M.E.	193	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	0	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:05:48

Table 36.1
Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: GUILLAIN-BARRE SYNDROME

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 5% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 5%	59	0	N.M.E.	28	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 5%	405	1 (0.2)	N.M.E.	205	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	0	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:05:48

Table 36.1
Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: GUILLAIN-BARRE SYNDROME

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 10% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 10%	46	0	N.M.E.	24	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 10%	418	1 (0.2)	N.M.E.	209	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	0	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:05:48

Table 36.1
Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: PANCREATITIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
OVERALL	532	1 (0.2)	N.M.E.	260	0	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY I								N.M.E.
< 65	333	1 (0.3)	N.M.E.	173	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65	199	0	N.M.E.	87	0	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY II								N.M.E.
< 65	333	1 (0.3)	N.M.E.	173	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65 AND < 75	175	0	N.M.E.	70	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 75	24	0	N.M.E.	17	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:05:48

Table 36.1
Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: PANCREATITIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
SEX								N.M.E.
MALE	449	1 (0.2)	N.M.E.	220	0	N.M.E.	N.M.E.	
FEMALE	83	0	N.M.E.	40	0	N.M.E.	N.M.E.	
RACE								N.M.E.
WHITE	432	1 (0.2)	N.M.E.	214	0	N.M.E.	N.M.E.	
ASIAN	83	0	N.M.E.	34	0	N.M.E.	N.M.E.	
OTHER	10	0	N.M.E.	9	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:05:48

Table 36.1
Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: PANCREATITIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
REGION								N.M.E.
ASIA	77	0	N.M.E.	29	0	N.M.E.	N.M.E.	
ROW [INCLUDING US/CANADA, EUROPE]	455	1 (0.2)	N.M.E.	231	0	N.M.E.	N.M.E.	
ECOG PS SCORE AT BASELINE								N.M.E.
0	308	0	N.M.E.	154	0	N.M.E.	N.M.E.	
1	224	1 (0.4)	N.M.E.	106	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:05:48

Table 36.1
Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: PANCREATITIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
DISEASE AT STUDY ENTRY (EC, GEJ CANCER)								N.M.E.
EC: LOWER THIRD, MIDDLE THIRD, UPPER THIRD	314	1 (0.3)	N.M.E.	153	0	N.M.E.	N.M.E.	
GEJ CANCER: SIEWERT-STEIN (TYPE I VS. TYPE II VS. TYPE III)	218	0	N.M.E.	107	0	N.M.E.	N.M.E.	
DISEASE STAGE AT INITIAL DIAGNOSIS								N.M.E.
STAGE II	179	1 (0.6)	N.M.E.	98	0	N.M.E.	N.M.E.	
STAGE III	353	0	N.M.E.	162	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:05:48

Table 36.1
Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: PANCREATITIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
HISTOLOGY (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
SQUAMOUS CELL CARCINOMA	155	0	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
ADENOCARCINOMA	376	1 (0.3)	N.M.E.	185	0	N.M.E.	N.M.E.	
HISTOLOGICAL GRADE (CRF)								N.M.E.
G1/G2	302	0	N.M.E.	136	0	N.M.E.	N.M.E.	
G3/G4	165	1 (0.6)	N.M.E.	87	0	N.M.E.	N.M.E.	
GX	65	0	N.M.E.	36	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:05:48

Table 36.1
Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: PANCREATITIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
PATHOLOGIC LYMPH NODE STATUS (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
YPN0 (NEGATIVE)	224	0	N.M.E.	109	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= YPN1 (POSITIVE)	307	1 (0.3)	N.M.E.	150	0	N.M.E.	N.M.E.	
PATHOLOGIC TUMOR STATUS (CRF)								N.M.E.
YPT0	29	0	N.M.E.	16	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT1/YPT2	205	0	N.M.E.	105	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT3/YPT4	296	1 (0.3)	N.M.E.	139	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:05:48

Table 36.1
Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: PANCREATITIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
TIME FROM COMPLETE RESECTION TO RANDOMIZATION								N.M.E.
< 10 WEEKS	182	1 (0.5)	N.M.E.	74	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 10 WEEKS	350	0	N.M.E.	186	0	N.M.E.	N.M.E.	
HER-2 STATUS AT STUDY ENTRY								N.M.E.
NEGATIVE	131	1 (0.8)	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
POSITIVE	41	0	N.M.E.	22	0	N.M.E.	N.M.E.	
NOT REPORTED	358	0	N.M.E.	163	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:05:48

Table 36.1
Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: PANCREATITIS EVENT

Subgroup Factor Subgroup	Nivolumab N	Nivolumab Subjects with Event n (%)	Nivolumab KME (95% CI)(mon) (1)	Placebo N	Placebo Subjects with Event n (%)	Placebo KME (95% CI)(mon) (1)	Nivolumab vs. Placebo HR (95% CI) p-value (2)(3)	Nivolumab vs. Placebo Test for Interaction p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 1% CUT OFF (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 1%	88	0	N.M.E.	40	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 1%	376	0	N.M.E.	193	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	1 (1.5)	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:05:48

Table 36.1
Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: PANCREATITIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 5% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 5%	59	0	N.M.E.	28	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 5%	405	0	N.M.E.	205	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	1 (1.5)	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:05:48

Table 36.1
Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: PANCREATITIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 10% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 10%	46	0	N.M.E.	24	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 10%	418	0	N.M.E.	209	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	1 (1.5)	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:05:48

Table 36.1
Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: UVEITIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
OVERALL	532	0	N.M.E.	260	0	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY I								N.M.E.
< 65	333	0	N.M.E.	173	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65	199	0	N.M.E.	87	0	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY II								N.M.E.
< 65	333	0	N.M.E.	173	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65 AND < 75	175	0	N.M.E.	70	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 75	24	0	N.M.E.	17	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:05:48

Table 36.1
Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: UVEITIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
SEX								N.M.E.
MALE	449	0	N.M.E.	220	0	N.M.E.	N.M.E.	
FEMALE	83	0	N.M.E.	40	0	N.M.E.	N.M.E.	
RACE								N.M.E.
WHITE	432	0	N.M.E.	214	0	N.M.E.	N.M.E.	
ASIAN	83	0	N.M.E.	34	0	N.M.E.	N.M.E.	
OTHER	10	0	N.M.E.	9	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:05:48

Table 36.1
Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: UVEITIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
REGION								N.M.E.
ASIA	77	0	N.M.E.	29	0	N.M.E.	N.M.E.	
ROW [INCLUDING US/CANADA, EUROPE]	455	0	N.M.E.	231	0	N.M.E.	N.M.E.	
ECOG PS SCORE AT BASELINE								N.M.E.
0	308	0	N.M.E.	154	0	N.M.E.	N.M.E.	
1	224	0	N.M.E.	106	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:05:48

Table 36.1
Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: UVEITIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
DISEASE AT STUDY ENTRY (EC, GEJ CANCER)								N.M.E.
EC: LOWER THIRD, MIDDLE THIRD, UPPER THIRD	314	0	N.M.E.	153	0	N.M.E.	N.M.E.	
GEJ CANCER: SIEWERT-STEIN (TYPE I VS. TYPE II VS. TYPE III)	218	0	N.M.E.	107	0	N.M.E.	N.M.E.	
DISEASE STAGE AT INITIAL DIAGNOSIS								N.M.E.
STAGE II	179	0	N.M.E.	98	0	N.M.E.	N.M.E.	
STAGE III	353	0	N.M.E.	162	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:05:48

Table 36.1
Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: UVEITIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
HISTOLOGY (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
SQUAMOUS CELL CARCINOMA	155	0	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
ADENOCARCINOMA	376	0	N.M.E.	185	0	N.M.E.	N.M.E.	
HISTOLOGICAL GRADE (CRF)								N.M.E.
G1/G2	302	0	N.M.E.	136	0	N.M.E.	N.M.E.	
G3/G4	165	0	N.M.E.	87	0	N.M.E.	N.M.E.	
GX	65	0	N.M.E.	36	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:05:48

Table 36.1
Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: UVEITIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
PATHOLOGIC LYMPH NODE STATUS (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
YPN0 (NEGATIVE)	224	0	N.M.E.	109	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= YPN1 (POSITIVE)	307	0	N.M.E.	150	0	N.M.E.	N.M.E.	
PATHOLOGIC TUMOR STATUS (CRF)								N.M.E.
YPT0	29	0	N.M.E.	16	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT1/YPT2	205	0	N.M.E.	105	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT3/YPT4	296	0	N.M.E.	139	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:05:48

Table 36.1
Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: UVEITIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
TIME FROM COMPLETE RESECTION TO RANDOMIZATION								N.M.E.
< 10 WEEKS	182	0	N.M.E.	74	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 10 WEEKS	350	0	N.M.E.	186	0	N.M.E.	N.M.E.	
HER-2 STATUS AT STUDY ENTRY								N.M.E.
NEGATIVE	131	0	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
POSITIVE	41	0	N.M.E.	22	0	N.M.E.	N.M.E.	
NOT REPORTED	358	0	N.M.E.	163	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:05:48

Table 36.1
Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: UVEITIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 1% CUT OFF (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 1%	88	0	N.M.E.	40	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 1%	376	0	N.M.E.	193	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	0	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:05:48

Table 36.1
Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: UVEITIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 5% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 5%	59	0	N.M.E.	28	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 5%	405	0	N.M.E.	205	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	0	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:05:48

Table 36.1
Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: UVEITIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 10% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 10%	46	0	N.M.E.	24	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 10%	418	0	N.M.E.	209	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	0	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:05:48

Protocol: CA209577

Table 36.1
Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: ENCEPHALITIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
OVERALL	532	0	N.M.E.	260	0	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY I								N.M.E.
< 65	333	0	N.M.E.	173	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65	199	0	N.M.E.	87	0	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY II								N.M.E.
< 65	333	0	N.M.E.	173	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65 AND < 75	175	0	N.M.E.	70	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 75	24	0	N.M.E.	17	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:05:48

Table 36.1
Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: ENCEPHALITIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
SEX								N.M.E.
MALE	449	0	N.M.E.	220	0	N.M.E.	N.M.E.	
FEMALE	83	0	N.M.E.	40	0	N.M.E.	N.M.E.	
RACE								N.M.E.
WHITE	432	0	N.M.E.	214	0	N.M.E.	N.M.E.	
ASIAN	83	0	N.M.E.	34	0	N.M.E.	N.M.E.	
OTHER	10	0	N.M.E.	9	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:05:48

Table 36.1
Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: ENCEPHALITIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
REGION								N.M.E.
ASIA	77	0	N.M.E.	29	0	N.M.E.	N.M.E.	
ROW [INCLUDING US/CANADA, EUROPE]	455	0	N.M.E.	231	0	N.M.E.	N.M.E.	
ECOG PS SCORE AT BASELINE								N.M.E.
0	308	0	N.M.E.	154	0	N.M.E.	N.M.E.	
1	224	0	N.M.E.	106	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:05:48

Table 36.1
Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: ENCEPHALITIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
DISEASE AT STUDY ENTRY (EC, GEJ CANCER)								N.M.E.
EC: LOWER THIRD, MIDDLE THIRD, UPPER THIRD	314	0	N.M.E.	153	0	N.M.E.	N.M.E.	
GEJ CANCER: SIEWERT-STEIN (TYPE I VS. TYPE II VS. TYPE III)	218	0	N.M.E.	107	0	N.M.E.	N.M.E.	
DISEASE STAGE AT INITIAL DIAGNOSIS								N.M.E.
STAGE II	179	0	N.M.E.	98	0	N.M.E.	N.M.E.	
STAGE III	353	0	N.M.E.	162	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:05:48

Table 36.1
Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: ENCEPHALITIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
HISTOLOGY (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
SQUAMOUS CELL CARCINOMA	155	0	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
ADENOCARCINOMA	376	0	N.M.E.	185	0	N.M.E.	N.M.E.	
HISTOLOGICAL GRADE (CRF)								N.M.E.
G1/G2	302	0	N.M.E.	136	0	N.M.E.	N.M.E.	
G3/G4	165	0	N.M.E.	87	0	N.M.E.	N.M.E.	
GX	65	0	N.M.E.	36	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:05:48

Table 36.1
Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: ENCEPHALITIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
PATHOLOGIC LYMPH NODE STATUS (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
YPN0 (NEGATIVE)	224	0	N.M.E.	109	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= YPN1 (POSITIVE)	307	0	N.M.E.	150	0	N.M.E.	N.M.E.	
PATHOLOGIC TUMOR STATUS (CRF)								N.M.E.
YPT0	29	0	N.M.E.	16	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT1/YPT2	205	0	N.M.E.	105	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT3/YPT4	296	0	N.M.E.	139	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:05:48

Table 36.1
Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: ENCEPHALITIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
TIME FROM COMPLETE RESECTION TO RANDOMIZATION								N.M.E.
< 10 WEEKS	182	0	N.M.E.	74	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 10 WEEKS	350	0	N.M.E.	186	0	N.M.E.	N.M.E.	
HER-2 STATUS AT STUDY ENTRY								N.M.E.
NEGATIVE	131	0	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
POSITIVE	41	0	N.M.E.	22	0	N.M.E.	N.M.E.	
NOT REPORTED	358	0	N.M.E.	163	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:05:48

Table 36.1
Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: ENCEPHALITIS EVENT

Subgroup Factor Subgroup	Nivolumab N	Nivolumab Subjects with Event n (%)	Nivolumab KME (95% CI)(mon) (1)	Placebo N	Placebo Subjects with Event n (%)	Placebo KME (95% CI)(mon) (1)	Nivolumab vs. Placebo HR (95% CI) p-value (2)(3)	Nivolumab vs. Placebo Test for Interaction p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 1% CUT OFF (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 1%	88	0	N.M.E.	40	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 1%	376	0	N.M.E.	193	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	0	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:05:48

Table 36.1
Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: ENCEPHALITIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 5% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 5%	59	0	N.M.E.	28	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 5%	405	0	N.M.E.	205	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	0	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:05:48

Table 36.1
Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: ENCEPHALITIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 10% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 10%	46	0	N.M.E.	24	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 10%	418	0	N.M.E.	209	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	0	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:05:48

Protocol: CA209577

Table 36.1
Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: MYOCARDITIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
OVERALL	532	3 (0.6)	N.M.E.	260	0	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY I								N.M.E.
< 65	333	0	N.M.E.	173	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65	199	3 (1.5)	N.M.E.	87	0	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY II								N.M.E.
< 65	333	0	N.M.E.	173	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65 AND < 75	175	3 (1.7)	N.M.E.	70	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 75	24	0	N.M.E.	17	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:05:48

Table 36.1
Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: MYOCARDITIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
SEX								N.M.E.
MALE	449	2 (0.4)	N.M.E.	220	0	N.M.E.	N.M.E.	
FEMALE	83	1 (1.2)	N.M.E.	40	0	N.M.E.	N.M.E.	
RACE								N.M.E.
WHITE	432	3 (0.7)	N.M.E.	214	0	N.M.E.	N.M.E.	
ASIAN	83	0	N.M.E.	34	0	N.M.E.	N.M.E.	
OTHER	10	0	N.M.E.	9	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:05:48

Table 36.1
Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: MYOCARDITIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
REGION								N.M.E.
ASIA	77	0	N.M.E.	29	0	N.M.E.	N.M.E.	
ROW [INCLUDING US/CANADA, EUROPE]	455	3 (0.7)	N.M.E.	231	0	N.M.E.	N.M.E.	
ECOG PS SCORE AT BASELINE								N.M.E.
0	308	2 (0.6)	N.M.E.	154	0	N.M.E.	N.M.E.	
1	224	1 (0.4)	N.M.E.	106	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:05:48

Table 36.1
Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: MYOCARDITIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
DISEASE AT STUDY ENTRY (EC, GEJ CANCER)								N.M.E.
EC: LOWER THIRD, MIDDLE THIRD, UPPER THIRD	314	1 (0.3)	N.M.E.	153	0	N.M.E.	N.M.E.	
GEJ CANCER: SIEWERT-STEIN (TYPE I VS. TYPE II VS. TYPE III)	218	2 (0.9)	N.M.E.	107	0	N.M.E.	N.M.E.	
DISEASE STAGE AT INITIAL DIAGNOSIS								N.M.E.
STAGE II	179	1 (0.6)	N.M.E.	98	0	N.M.E.	N.M.E.	
STAGE III	353	2 (0.6)	N.M.E.	162	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:05:48

Table 36.1
Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: MYOCARDITIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
HISTOLOGY (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
SQUAMOUS CELL CARCINOMA	155	1 (0.6)	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
ADENOCARCINOMA	376	2 (0.5)	N.M.E.	185	0	N.M.E.	N.M.E.	
HISTOLOGICAL GRADE (CRF)								N.M.E.
G1/G2	302	2 (0.7)	N.M.E.	136	0	N.M.E.	N.M.E.	
G3/G4	165	1 (0.6)	N.M.E.	87	0	N.M.E.	N.M.E.	
GX	65	0	N.M.E.	36	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:05:48

Table 36.1
Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: MYOCARDITIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
PATHOLOGIC LYMPH NODE STATUS (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
YPN0 (NEGATIVE)	224	2 (0.9)	N.M.E.	109	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= YPN1 (POSITIVE)	307	1 (0.3)	N.M.E.	150	0	N.M.E.	N.M.E.	
PATHOLOGIC TUMOR STATUS (CRF)								N.M.E.
YPT0	29	0	N.M.E.	16	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT1/YPT2	205	1 (0.5)	N.M.E.	105	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT3/YPT4	296	2 (0.7)	N.M.E.	139	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:05:48

Table 36.1
Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: MYOCARDITIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
TIME FROM COMPLETE RESECTION TO RANDOMIZATION								N.M.E.
< 10 WEEKS	182	1 (0.5)	N.M.E.	74	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 10 WEEKS	350	2 (0.6)	N.M.E.	186	0	N.M.E.	N.M.E.	
HER-2 STATUS AT STUDY ENTRY								N.M.E.
NEGATIVE	131	0	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
POSITIVE	41	0	N.M.E.	22	0	N.M.E.	N.M.E.	
NOT REPORTED	358	3 (0.8)	N.M.E.	163	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:05:48

Table 36.1
Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: MYOCARDITIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 1% CUT OFF (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 1%	88	2 (2.3)	N.M.E.	40	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 1%	376	1 (0.3)	N.M.E.	193	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	0	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:05:48

Table 36.1
Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: MYOCARDITIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 5% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 5%	59	2 (3.4)	N.M.E.	28	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 5%	405	1 (0.2)	N.M.E.	205	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	0	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:05:48

Table 36.1
Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: MYOCARDITIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 10% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 10%	46	2 (4.3)	N.M.E.	24	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 10%	418	1 (0.2)	N.M.E.	209	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	0	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:05:48

Table 36.1
Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: MYOSITIS/RHABDOMYOLYSIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
OVERALL	532	0	N.M.E.	260	0	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY I								N.M.E.
< 65	333	0	N.M.E.	173	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65	199	0	N.M.E.	87	0	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY II								N.M.E.
< 65	333	0	N.M.E.	173	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65 AND < 75	175	0	N.M.E.	70	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 75	24	0	N.M.E.	17	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:05:48

Table 36.1
Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: MYOSITIS/RHABDOMYOLYSIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
SEX								N.M.E.
MALE	449	0	N.M.E.	220	0	N.M.E.	N.M.E.	
FEMALE	83	0	N.M.E.	40	0	N.M.E.	N.M.E.	
RACE								N.M.E.
WHITE	432	0	N.M.E.	214	0	N.M.E.	N.M.E.	
ASIAN	83	0	N.M.E.	34	0	N.M.E.	N.M.E.	
OTHER	10	0	N.M.E.	9	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:05:48

Table 36.1
Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: MYOSITIS/RHABDOMYOLYSIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
REGION								N.M.E.
ASIA	77	0	N.M.E.	29	0	N.M.E.	N.M.E.	
ROW [INCLUDING US/CANADA, EUROPE]	455	0	N.M.E.	231	0	N.M.E.	N.M.E.	
ECOG PS SCORE AT BASELINE								N.M.E.
0	308	0	N.M.E.	154	0	N.M.E.	N.M.E.	
1	224	0	N.M.E.	106	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:05:48

Table 36.1
Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: MYOSITIS/RHABDOMYOLYSIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
DISEASE AT STUDY ENTRY (EC, GEJ CANCER)								N.M.E.
EC: LOWER THIRD, MIDDLE THIRD, UPPER THIRD	314	0	N.M.E.	153	0	N.M.E.	N.M.E.	
GEJ CANCER: SIEWERT-STEIN (TYPE I VS. TYPE II VS. TYPE III)	218	0	N.M.E.	107	0	N.M.E.	N.M.E.	
DISEASE STAGE AT INITIAL DIAGNOSIS								N.M.E.
STAGE II	179	0	N.M.E.	98	0	N.M.E.	N.M.E.	
STAGE III	353	0	N.M.E.	162	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:05:48

Protocol: CA209577

Table 36.1
Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: MYOSITIS/RHABDOMYOLYSIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
HISTOLOGY (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
SQUAMOUS CELL CARCINOMA	155	0	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
ADENOCARCINOMA	376	0	N.M.E.	185	0	N.M.E.	N.M.E.	
HISTOLOGICAL GRADE (CRF)								N.M.E.
G1/G2	302	0	N.M.E.	136	0	N.M.E.	N.M.E.	
G3/G4	165	0	N.M.E.	87	0	N.M.E.	N.M.E.	
GX	65	0	N.M.E.	36	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:05:48

Table 36.1
Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: MYOSITIS/RHABDOMYOLYSIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
PATHOLOGIC LYMPH NODE STATUS (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
YPN0 (NEGATIVE)	224	0	N.M.E.	109	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= YPN1 (POSITIVE)	307	0	N.M.E.	150	0	N.M.E.	N.M.E.	
PATHOLOGIC TUMOR STATUS (CRF)								N.M.E.
YPT0	29	0	N.M.E.	16	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT1/YPT2	205	0	N.M.E.	105	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT3/YPT4	296	0	N.M.E.	139	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:05:48

Table 36.1
Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: MYOSITIS/RHABDOMYOLYSIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
TIME FROM COMPLETE RESECTION TO RANDOMIZATION								N.M.E.
< 10 WEEKS	182	0	N.M.E.	74	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 10 WEEKS	350	0	N.M.E.	186	0	N.M.E.	N.M.E.	
HER-2 STATUS AT STUDY ENTRY								N.M.E.
NEGATIVE	131	0	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
POSITIVE	41	0	N.M.E.	22	0	N.M.E.	N.M.E.	
NOT REPORTED	358	0	N.M.E.	163	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:05:48

Table 36.1
Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: MYOSITIS/RHABDOMYOLYSIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 1% CUT OFF (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 1%	88	0	N.M.E.	40	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 1%	376	0	N.M.E.	193	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	0	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:05:48

Table 36.1
Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: MYOSITIS/RHABDOMYOLYSIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 5% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 5%	59	0	N.M.E.	28	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 5%	405	0	N.M.E.	205	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	0	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:05:48

Table 36.1
Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: MYOSITIS/RHABDOMYOLYSIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 10% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 10%	46	0	N.M.E.	24	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 10%	418	0	N.M.E.	209	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	0	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:05:48

Table 36.1
Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: GRAFT VERSUS HOST DISEASE

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
OVERALL	532	0	N.M.E.	260	0	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY I								N.M.E.
< 65	333	0	N.M.E.	173	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65	199	0	N.M.E.	87	0	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY II								N.M.E.
< 65	333	0	N.M.E.	173	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65 AND < 75	175	0	N.M.E.	70	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 75	24	0	N.M.E.	17	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:05:48

Table 36.1
Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: GRAFT VERSUS HOST DISEASE

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
SEX								N.M.E.
MALE	449	0	N.M.E.	220	0	N.M.E.	N.M.E.	
FEMALE	83	0	N.M.E.	40	0	N.M.E.	N.M.E.	
RACE								N.M.E.
WHITE	432	0	N.M.E.	214	0	N.M.E.	N.M.E.	
ASIAN	83	0	N.M.E.	34	0	N.M.E.	N.M.E.	
OTHER	10	0	N.M.E.	9	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:05:48

Table 36.1
Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: GRAFT VERSUS HOST DISEASE

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
REGION								N.M.E.
ASIA	77	0	N.M.E.	29	0	N.M.E.	N.M.E.	
ROW [INCLUDING US/CANADA, EUROPE]	455	0	N.M.E.	231	0	N.M.E.	N.M.E.	
ECOG PS SCORE AT BASELINE								N.M.E.
0	308	0	N.M.E.	154	0	N.M.E.	N.M.E.	
1	224	0	N.M.E.	106	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:05:48

Table 36.1
Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: GRAFT VERSUS HOST DISEASE

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
DISEASE AT STUDY ENTRY (EC, GEJ CANCER)								N.M.E.
EC: LOWER THIRD, MIDDLE THIRD, UPPER THIRD	314	0	N.M.E.	153	0	N.M.E.	N.M.E.	
GEJ CANCER: SIEWERT-STEIN (TYPE I VS. TYPE II VS. TYPE III)	218	0	N.M.E.	107	0	N.M.E.	N.M.E.	
DISEASE STAGE AT INITIAL DIAGNOSIS								N.M.E.
STAGE II	179	0	N.M.E.	98	0	N.M.E.	N.M.E.	
STAGE III	353	0	N.M.E.	162	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:05:48

Table 36.1
Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: GRAFT VERSUS HOST DISEASE

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
HISTOLOGY (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
SQUAMOUS CELL CARCINOMA	155	0	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
ADENOCARCINOMA	376	0	N.M.E.	185	0	N.M.E.	N.M.E.	
HISTOLOGICAL GRADE (CRF)								N.M.E.
G1/G2	302	0	N.M.E.	136	0	N.M.E.	N.M.E.	
G3/G4	165	0	N.M.E.	87	0	N.M.E.	N.M.E.	
GX	65	0	N.M.E.	36	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:05:48

Table 36.1
Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: GRAFT VERSUS HOST DISEASE

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
PATHOLOGIC LYMPH NODE STATUS (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
YPN0 (NEGATIVE)	224	0	N.M.E.	109	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= YPN1 (POSITIVE)	307	0	N.M.E.	150	0	N.M.E.	N.M.E.	
PATHOLOGIC TUMOR STATUS (CRF)								N.M.E.
YPT0	29	0	N.M.E.	16	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT1/YPT2	205	0	N.M.E.	105	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT3/YPT4	296	0	N.M.E.	139	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:05:48

Table 36.1
Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: GRAFT VERSUS HOST DISEASE

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
TIME FROM COMPLETE RESECTION TO RANDOMIZATION								N.M.E.
< 10 WEEKS	182	0	N.M.E.	74	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 10 WEEKS	350	0	N.M.E.	186	0	N.M.E.	N.M.E.	
HER-2 STATUS AT STUDY ENTRY								N.M.E.
NEGATIVE	131	0	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
POSITIVE	41	0	N.M.E.	22	0	N.M.E.	N.M.E.	
NOT REPORTED	358	0	N.M.E.	163	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:05:48

Table 36.1
Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: GRAFT VERSUS HOST DISEASE

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 1% CUT OFF (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 1%	88	0	N.M.E.	40	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 1%	376	0	N.M.E.	193	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	0	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:05:48

Table 36.1
Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: GRAFT VERSUS HOST DISEASE

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 5% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 5%	59	0	N.M.E.	28	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 5%	405	0	N.M.E.	205	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	0	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:05:48

Protocol: CA209577

Table 36.1
Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: GRAFT VERSUS HOST DISEASE

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 10% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 10%	46	0	N.M.E.	24	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 10%	418	0	N.M.E.	209	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	0	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:05:48

4.6.3.5.2 Schwere andere Ereignisse von speziellem Interesse (CTCAE-Grad ≥ 3)

Table 36.2
Other Events of Special Interest with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: ANY OESI

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
OVERALL	532	5 (0.9)	N.M.E.	260	0	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY I								N.M.E.
< 65	333	1 (0.3)	N.M.E.	173	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65	199	4 (2.0)	N.M.E.	87	0	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY II								N.M.E.
< 65	333	1 (0.3)	N.M.E.	173	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65 AND < 75	175	4 (2.3)	N.M.E.	70	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 75	24	0	N.M.E.	17	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:02

Table 36.2
Other Events of Special Interest with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: ANY OESI

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
SEX								N.M.E.
MALE	449	4 (0.9)	N.M.E.	220	0	N.M.E.	N.M.E.	
FEMALE	83	1 (1.2)	N.M.E.	40	0	N.M.E.	N.M.E.	
RACE								N.M.E.
WHITE	432	5 (1.2)	N.M.E.	214	0	N.M.E.	N.M.E.	
ASIAN	83	0	N.M.E.	34	0	N.M.E.	N.M.E.	
OTHER	10	0	N.M.E.	9	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:02

Table 36.2
Other Events of Special Interest with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: ANY OESI

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
REGION								N.M.E.
ASIA	77	0	N.M.E.	29	0	N.M.E.	N.M.E.	
ROW [INCLUDING US/CANADA, EUROPE]	455	5 (1.1)	N.M.E.	231	0	N.M.E.	N.M.E.	
ECOG PS SCORE AT BASELINE								N.M.E.
0	308	3 (1.0)	N.M.E.	154	0	N.M.E.	N.M.E.	
1	224	2 (0.9)	N.M.E.	106	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:02

Table 36.2
Other Events of Special Interest with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: ANY OESI

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
DISEASE AT STUDY ENTRY (EC, GEJ CANCER)								N.M.E.
EC: LOWER THIRD, MIDDLE THIRD, UPPER THIRD	314	3 (1.0)	N.M.E.	153	0	N.M.E.	N.M.E.	
GEJ CANCER: SIEWERT-STEIN (TYPE I VS. TYPE II VS. TYPE III)	218	2 (0.9)	N.M.E.	107	0	N.M.E.	N.M.E.	
DISEASE STAGE AT INITIAL DIAGNOSIS								N.M.E.
STAGE II	179	2 (1.1)	N.M.E.	98	0	N.M.E.	N.M.E.	
STAGE III	353	3 (0.8)	N.M.E.	162	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:02

Table 36.2
Other Events of Special Interest with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: ANY OESI

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
HISTOLOGY (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
SQUAMOUS CELL CARCINOMA	155	1 (0.6)	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
ADENOCARCINOMA	376	4 (1.1)	N.M.E.	185	0	N.M.E.	N.M.E.	
HISTOLOGICAL GRADE (CRF)								N.M.E.
G1/G2	302	3 (1.0)	N.M.E.	136	0	N.M.E.	N.M.E.	
G3/G4	165	2 (1.2)	N.M.E.	87	0	N.M.E.	N.M.E.	
GX	65	0	N.M.E.	36	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:02

Table 36.2
Other Events of Special Interest with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: ANY OESI

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
PATHOLOGIC LYMPH NODE STATUS (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
YPN0 (NEGATIVE)	224	2 (0.9)	N.M.E.	109	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= YPN1 (POSITIVE)	307	3 (1.0)	N.M.E.	150	0	N.M.E.	N.M.E.	
PATHOLOGIC TUMOR STATUS (CRF)								N.M.E.
YPT0	29	0	N.M.E.	16	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT1/YPT2	205	1 (0.5)	N.M.E.	105	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT3/YPT4	296	4 (1.4)	N.M.E.	139	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:02

Table 36.2
Other Events of Special Interest with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: ANY OESI

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
TIME FROM COMPLETE RESECTION TO RANDOMIZATION								N.M.E.
< 10 WEEKS	182	3 (1.6)	N.M.E.	74	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 10 WEEKS	350	2 (0.6)	N.M.E.	186	0	N.M.E.	N.M.E.	
HER-2 STATUS AT STUDY ENTRY								N.M.E.
NEGATIVE	131	1 (0.8)	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
POSITIVE	41	0	N.M.E.	22	0	N.M.E.	N.M.E.	
NOT REPORTED	358	4 (1.1)	N.M.E.	163	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:02

Table 36.2
Other Events of Special Interest with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: ANY OESI

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 1% CUT OFF (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 1%	88	2 (2.3)	N.M.E.	40	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 1%	376	2 (0.5)	N.M.E.	193	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	1 (1.5)	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:02

Table 36.2
Other Events of Special Interest with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: ANY OESI

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 5% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 5%	59	2 (3.4)	N.M.E.	28	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 5%	405	2 (0.5)	N.M.E.	205	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	1 (1.5)	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:02

Table 36.2
Other Events of Special Interest with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: ANY OESI

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 10% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 10%	46	2 (4.3)	N.M.E.	24	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 10%	418	2 (0.5)	N.M.E.	209	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	1 (1.5)	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:02

Table 36.2
Other Events of Special Interest with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: MYASTHENIC SYNDROME

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
OVERALL	532	0	N.M.E.	260	0	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY I								N.M.E.
< 65	333	0	N.M.E.	173	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65	199	0	N.M.E.	87	0	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY II								N.M.E.
< 65	333	0	N.M.E.	173	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65 AND < 75	175	0	N.M.E.	70	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 75	24	0	N.M.E.	17	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:02

Table 36.2
Other Events of Special Interest with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: MYASTHENIC SYNDROME

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
SEX								N.M.E.
MALE	449	0	N.M.E.	220	0	N.M.E.	N.M.E.	
FEMALE	83	0	N.M.E.	40	0	N.M.E.	N.M.E.	
RACE								N.M.E.
WHITE	432	0	N.M.E.	214	0	N.M.E.	N.M.E.	
ASIAN	83	0	N.M.E.	34	0	N.M.E.	N.M.E.	
OTHER	10	0	N.M.E.	9	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:02

Table 36.2
Other Events of Special Interest with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: MYASTHENIC SYNDROME

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
REGION								N.M.E.
ASIA	77	0	N.M.E.	29	0	N.M.E.	N.M.E.	
ROW [INCLUDING US/CANADA, EUROPE]	455	0	N.M.E.	231	0	N.M.E.	N.M.E.	
ECOG PS SCORE AT BASELINE								N.M.E.
0	308	0	N.M.E.	154	0	N.M.E.	N.M.E.	
1	224	0	N.M.E.	106	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:02

Table 36.2
Other Events of Special Interest with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: MYASTHENIC SYNDROME

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
DISEASE AT STUDY ENTRY (EC, GEJ CANCER)								N.M.E.
EC: LOWER THIRD, MIDDLE THIRD, UPPER THIRD	314	0	N.M.E.	153	0	N.M.E.	N.M.E.	
GEJ CANCER: SIEWERT-STEIN (TYPE I VS. TYPE II VS. TYPE III)	218	0	N.M.E.	107	0	N.M.E.	N.M.E.	
DISEASE STAGE AT INITIAL DIAGNOSIS								N.M.E.
STAGE II	179	0	N.M.E.	98	0	N.M.E.	N.M.E.	
STAGE III	353	0	N.M.E.	162	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:02

Table 36.2
Other Events of Special Interest with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: MYASTHENIC SYNDROME

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
HISTOLOGY (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
SQUAMOUS CELL CARCINOMA	155	0	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
ADENOCARCINOMA	376	0	N.M.E.	185	0	N.M.E.	N.M.E.	
HISTOLOGICAL GRADE (CRF)								N.M.E.
G1/G2	302	0	N.M.E.	136	0	N.M.E.	N.M.E.	
G3/G4	165	0	N.M.E.	87	0	N.M.E.	N.M.E.	
GX	65	0	N.M.E.	36	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:02

Table 36.2
Other Events of Special Interest with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: MYASTHENIC SYNDROME

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
PATHOLOGIC LYMPH NODE STATUS (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
YPN0 (NEGATIVE)	224	0	N.M.E.	109	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= YPN1 (POSITIVE)	307	0	N.M.E.	150	0	N.M.E.	N.M.E.	
PATHOLOGIC TUMOR STATUS (CRF)								N.M.E.
YPT0	29	0	N.M.E.	16	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT1/YPT2	205	0	N.M.E.	105	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT3/YPT4	296	0	N.M.E.	139	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:02

Table 36.2
Other Events of Special Interest with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: MYASTHENIC SYNDROME

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
TIME FROM COMPLETE RESECTION TO RANDOMIZATION								N.M.E.
< 10 WEEKS	182	0	N.M.E.	74	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 10 WEEKS	350	0	N.M.E.	186	0	N.M.E.	N.M.E.	
HER-2 STATUS AT STUDY ENTRY								N.M.E.
NEGATIVE	131	0	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
POSITIVE	41	0	N.M.E.	22	0	N.M.E.	N.M.E.	
NOT REPORTED	358	0	N.M.E.	163	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:02

Table 36.2
Other Events of Special Interest with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: MYASTHENIC SYNDROME

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 1% CUT OFF (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 1%	88	0	N.M.E.	40	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 1%	376	0	N.M.E.	193	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	0	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:02

Table 36.2
Other Events of Special Interest with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: MYASTHENIC SYNDROME

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 5% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 5%	59	0	N.M.E.	28	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 5%	405	0	N.M.E.	205	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	0	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:02

Table 36.2
Other Events of Special Interest with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: MYASTHENIC SYNDROME

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 10% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 10%	46	0	N.M.E.	24	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 10%	418	0	N.M.E.	209	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	0	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:02

Table 36.2
Other Events of Special Interest with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: DEMYELINATION EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
OVERALL	532	0	N.M.E.	260	0	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY I								N.M.E.
< 65	333	0	N.M.E.	173	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65	199	0	N.M.E.	87	0	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY II								N.M.E.
< 65	333	0	N.M.E.	173	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65 AND < 75	175	0	N.M.E.	70	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 75	24	0	N.M.E.	17	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:02

Table 36.2
Other Events of Special Interest with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: DEMYELINATION EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
SEX								N.M.E.
MALE	449	0	N.M.E.	220	0	N.M.E.	N.M.E.	
FEMALE	83	0	N.M.E.	40	0	N.M.E.	N.M.E.	
RACE								N.M.E.
WHITE	432	0	N.M.E.	214	0	N.M.E.	N.M.E.	
ASIAN	83	0	N.M.E.	34	0	N.M.E.	N.M.E.	
OTHER	10	0	N.M.E.	9	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:02

Table 36.2
Other Events of Special Interest with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: DEMYELINATION EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
REGION								N.M.E.
ASIA	77	0	N.M.E.	29	0	N.M.E.	N.M.E.	
ROW [INCLUDING US/CANADA, EUROPE]	455	0	N.M.E.	231	0	N.M.E.	N.M.E.	
ECOG PS SCORE AT BASELINE								N.M.E.
0	308	0	N.M.E.	154	0	N.M.E.	N.M.E.	
1	224	0	N.M.E.	106	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:02

Table 36.2
Other Events of Special Interest with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: DEMYELINATION EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
DISEASE AT STUDY ENTRY (EC, GEJ CANCER)								N.M.E.
EC: LOWER THIRD, MIDDLE THIRD, UPPER THIRD	314	0	N.M.E.	153	0	N.M.E.	N.M.E.	
GEJ CANCER: SIEWERT-STEIN (TYPE I VS. TYPE II VS. TYPE III)	218	0	N.M.E.	107	0	N.M.E.	N.M.E.	
DISEASE STAGE AT INITIAL DIAGNOSIS								N.M.E.
STAGE II	179	0	N.M.E.	98	0	N.M.E.	N.M.E.	
STAGE III	353	0	N.M.E.	162	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:02

Table 36.2
Other Events of Special Interest with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: DEMYELINATION EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
HISTOLOGY (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
SQUAMOUS CELL CARCINOMA	155	0	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
ADENOCARCINOMA	376	0	N.M.E.	185	0	N.M.E.	N.M.E.	
HISTOLOGICAL GRADE (CRF)								N.M.E.
G1/G2	302	0	N.M.E.	136	0	N.M.E.	N.M.E.	
G3/G4	165	0	N.M.E.	87	0	N.M.E.	N.M.E.	
GX	65	0	N.M.E.	36	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:02

Table 36.2
Other Events of Special Interest with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: DEMYELINATION EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
PATHOLOGIC LYMPH NODE STATUS (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
YPN0 (NEGATIVE)	224	0	N.M.E.	109	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= YPN1 (POSITIVE)	307	0	N.M.E.	150	0	N.M.E.	N.M.E.	
PATHOLOGIC TUMOR STATUS (CRF)								N.M.E.
YPT0	29	0	N.M.E.	16	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT1/YPT2	205	0	N.M.E.	105	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT3/YPT4	296	0	N.M.E.	139	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:02

Table 36.2
Other Events of Special Interest with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: DEMYELINATION EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
TIME FROM COMPLETE RESECTION TO RANDOMIZATION								N.M.E.
< 10 WEEKS	182	0	N.M.E.	74	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 10 WEEKS	350	0	N.M.E.	186	0	N.M.E.	N.M.E.	
HER-2 STATUS AT STUDY ENTRY								N.M.E.
NEGATIVE	131	0	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
POSITIVE	41	0	N.M.E.	22	0	N.M.E.	N.M.E.	
NOT REPORTED	358	0	N.M.E.	163	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:02

Table 36.2
Other Events of Special Interest with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: DEMYELINATION EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 1% CUT OFF (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 1%	88	0	N.M.E.	40	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 1%	376	0	N.M.E.	193	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	0	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:02

Table 36.2
Other Events of Special Interest with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: DEMYELINATION EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 5% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 5%	59	0	N.M.E.	28	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 5%	405	0	N.M.E.	205	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	0	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:02

Table 36.2
Other Events of Special Interest with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: DEMYELINATION EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 10% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 10%	46	0	N.M.E.	24	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 10%	418	0	N.M.E.	209	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	0	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:02

Table 36.2
Other Events of Special Interest with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: GUILLAIN-BARRE SYNDROME

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
OVERALL	532	1 (0.2)	N.M.E.	260	0	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY I								N.M.E.
< 65	333	0	N.M.E.	173	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65	199	1 (0.5)	N.M.E.	87	0	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY II								N.M.E.
< 65	333	0	N.M.E.	173	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65 AND < 75	175	1 (0.6)	N.M.E.	70	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 75	24	0	N.M.E.	17	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:02

Protocol: CA209577

Table 36.2
Other Events of Special Interest with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: GUILLAIN-BARRE SYNDROME

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
SEX								N.M.E.
MALE	449	1 (0.2)	N.M.E.	220	0	N.M.E.	N.M.E.	
FEMALE	83	0	N.M.E.	40	0	N.M.E.	N.M.E.	
RACE								N.M.E.
WHITE	432	1 (0.2)	N.M.E.	214	0	N.M.E.	N.M.E.	
ASIAN	83	0	N.M.E.	34	0	N.M.E.	N.M.E.	
OTHER	10	0	N.M.E.	9	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:02

Table 36.2
Other Events of Special Interest with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: GUILLAIN-BARRE SYNDROME

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
REGION								N.M.E.
ASIA	77	0	N.M.E.	29	0	N.M.E.	N.M.E.	
ROW [INCLUDING US/CANADA, EUROPE]	455	1 (0.2)	N.M.E.	231	0	N.M.E.	N.M.E.	
ECOG PS SCORE AT BASELINE								N.M.E.
0	308	1 (0.3)	N.M.E.	154	0	N.M.E.	N.M.E.	
1	224	0	N.M.E.	106	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:02

Table 36.2
Other Events of Special Interest with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: GUILLAIN-BARRE SYNDROME

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
DISEASE AT STUDY ENTRY (EC, GEJ CANCER)								N.M.E.
EC: LOWER THIRD, MIDDLE THIRD, UPPER THIRD	314	1 (0.3)	N.M.E.	153	0	N.M.E.	N.M.E.	
GEJ CANCER: SIEWERT-STEIN (TYPE I VS. TYPE II VS. TYPE III)	218	0	N.M.E.	107	0	N.M.E.	N.M.E.	
DISEASE STAGE AT INITIAL DIAGNOSIS								N.M.E.
STAGE II	179	0	N.M.E.	98	0	N.M.E.	N.M.E.	
STAGE III	353	1 (0.3)	N.M.E.	162	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:02

Table 36.2
Other Events of Special Interest with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: GUILLAIN-BARRE SYNDROME

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
HISTOLOGY (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
SQUAMOUS CELL CARCINOMA	155	0	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
ADENOCARCINOMA	376	1 (0.3)	N.M.E.	185	0	N.M.E.	N.M.E.	
HISTOLOGICAL GRADE (CRF)								N.M.E.
G1/G2	302	1 (0.3)	N.M.E.	136	0	N.M.E.	N.M.E.	
G3/G4	165	0	N.M.E.	87	0	N.M.E.	N.M.E.	
GX	65	0	N.M.E.	36	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:02

Table 36.2
Other Events of Special Interest with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: GUILLAIN-BARRE SYNDROME

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
PATHOLOGIC LYMPH NODE STATUS (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
YPN0 (NEGATIVE)	224	0	N.M.E.	109	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= YPN1 (POSITIVE)	307	1 (0.3)	N.M.E.	150	0	N.M.E.	N.M.E.	
PATHOLOGIC TUMOR STATUS (CRF)								N.M.E.
YPT0	29	0	N.M.E.	16	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT1/YPT2	205	0	N.M.E.	105	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT3/YPT4	296	1 (0.3)	N.M.E.	139	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:02

Table 36.2
Other Events of Special Interest with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: GUILLAIN-BARRE SYNDROME

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
TIME FROM COMPLETE RESECTION TO RANDOMIZATION								N.M.E.
< 10 WEEKS	182	1 (0.5)	N.M.E.	74	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 10 WEEKS	350	0	N.M.E.	186	0	N.M.E.	N.M.E.	
HER-2 STATUS AT STUDY ENTRY								N.M.E.
NEGATIVE	131	0	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
POSITIVE	41	0	N.M.E.	22	0	N.M.E.	N.M.E.	
NOT REPORTED	358	1 (0.3)	N.M.E.	163	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:02

Table 36.2
Other Events of Special Interest with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: GUILLAIN-BARRE SYNDROME

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 1% CUT OFF (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 1%	88	0	N.M.E.	40	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 1%	376	1 (0.3)	N.M.E.	193	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	0	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:02

Table 36.2
Other Events of Special Interest with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: GUILLAIN-BARRE SYNDROME

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 5% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 5%	59	0	N.M.E.	28	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 5%	405	1 (0.2)	N.M.E.	205	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	0	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:02

Table 36.2
Other Events of Special Interest with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: GUILLAIN-BARRE SYNDROME

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 10% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 10%	46	0	N.M.E.	24	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 10%	418	1 (0.2)	N.M.E.	209	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	0	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:02

Table 36.2
Other Events of Special Interest with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: PANCREATITIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
OVERALL	532	1 (0.2)	N.M.E.	260	0	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY I								N.M.E.
< 65	333	1 (0.3)	N.M.E.	173	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65	199	0	N.M.E.	87	0	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY II								N.M.E.
< 65	333	1 (0.3)	N.M.E.	173	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65 AND < 75	175	0	N.M.E.	70	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 75	24	0	N.M.E.	17	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:02

Table 36.2
Other Events of Special Interest with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: PANCREATITIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
SEX								N.M.E.
MALE	449	1 (0.2)	N.M.E.	220	0	N.M.E.	N.M.E.	
FEMALE	83	0	N.M.E.	40	0	N.M.E.	N.M.E.	
RACE								N.M.E.
WHITE	432	1 (0.2)	N.M.E.	214	0	N.M.E.	N.M.E.	
ASIAN	83	0	N.M.E.	34	0	N.M.E.	N.M.E.	
OTHER	10	0	N.M.E.	9	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:02

Table 36.2
Other Events of Special Interest with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: PANCREATITIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
REGION								N.M.E.
ASIA	77	0	N.M.E.	29	0	N.M.E.	N.M.E.	
ROW [INCLUDING US/CANADA, EUROPE]	455	1 (0.2)	N.M.E.	231	0	N.M.E.	N.M.E.	
ECOG PS SCORE AT BASELINE								N.M.E.
0	308	0	N.M.E.	154	0	N.M.E.	N.M.E.	
1	224	1 (0.4)	N.M.E.	106	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:02

Table 36.2
Other Events of Special Interest with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: PANCREATITIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
DISEASE AT STUDY ENTRY (EC, GEJ CANCER)								N.M.E.
EC: LOWER THIRD, MIDDLE THIRD, UPPER THIRD	314	1 (0.3)	N.M.E.	153	0	N.M.E.	N.M.E.	
GEJ CANCER: SIEWERT-STEIN (TYPE I VS. TYPE II VS. TYPE III)	218	0	N.M.E.	107	0	N.M.E.	N.M.E.	
DISEASE STAGE AT INITIAL DIAGNOSIS								N.M.E.
STAGE II	179	1 (0.6)	N.M.E.	98	0	N.M.E.	N.M.E.	
STAGE III	353	0	N.M.E.	162	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:02

Table 36.2
Other Events of Special Interest with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: PANCREATITIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
HISTOLOGY (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
SQUAMOUS CELL CARCINOMA	155	0	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
ADENOCARCINOMA	376	1 (0.3)	N.M.E.	185	0	N.M.E.	N.M.E.	
HISTOLOGICAL GRADE (CRF)								N.M.E.
G1/G2	302	0	N.M.E.	136	0	N.M.E.	N.M.E.	
G3/G4	165	1 (0.6)	N.M.E.	87	0	N.M.E.	N.M.E.	
GX	65	0	N.M.E.	36	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:02

Table 36.2
Other Events of Special Interest with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: PANCREATITIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
PATHOLOGIC LYMPH NODE STATUS (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
YPN0 (NEGATIVE)	224	0	N.M.E.	109	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= YPN1 (POSITIVE)	307	1 (0.3)	N.M.E.	150	0	N.M.E.	N.M.E.	
PATHOLOGIC TUMOR STATUS (CRF)								N.M.E.
YPT0	29	0	N.M.E.	16	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT1/YPT2	205	0	N.M.E.	105	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT3/YPT4	296	1 (0.3)	N.M.E.	139	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:02

Table 36.2
Other Events of Special Interest with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: PANCREATITIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
TIME FROM COMPLETE RESECTION TO RANDOMIZATION								N.M.E.
< 10 WEEKS	182	1 (0.5)	N.M.E.	74	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 10 WEEKS	350	0	N.M.E.	186	0	N.M.E.	N.M.E.	
HER-2 STATUS AT STUDY ENTRY								N.M.E.
NEGATIVE	131	1 (0.8)	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
POSITIVE	41	0	N.M.E.	22	0	N.M.E.	N.M.E.	
NOT REPORTED	358	0	N.M.E.	163	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:02

Protocol: CA209577

Table 36.2
Other Events of Special Interest with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: PANCREATITIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 1% CUT OFF (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 1%	88	0	N.M.E.	40	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 1%	376	0	N.M.E.	193	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	1 (1.5)	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:02

Table 36.2
Other Events of Special Interest with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: PANCREATITIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 5% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 5%	59	0	N.M.E.	28	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 5%	405	0	N.M.E.	205	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	1 (1.5)	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:02

Protocol: CA209577

Table 36.2
Other Events of Special Interest with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: PANCREATITIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 10% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 10%	46	0	N.M.E.	24	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 10%	418	0	N.M.E.	209	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	1 (1.5)	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:02

Table 36.2
Other Events of Special Interest with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: UVEITIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
OVERALL	532	0	N.M.E.	260	0	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY I								N.M.E.
< 65	333	0	N.M.E.	173	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65	199	0	N.M.E.	87	0	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY II								N.M.E.
< 65	333	0	N.M.E.	173	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65 AND < 75	175	0	N.M.E.	70	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 75	24	0	N.M.E.	17	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:02

Table 36.2
Other Events of Special Interest with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: UVEITIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
SEX								N.M.E.
MALE	449	0	N.M.E.	220	0	N.M.E.	N.M.E.	
FEMALE	83	0	N.M.E.	40	0	N.M.E.	N.M.E.	
RACE								N.M.E.
WHITE	432	0	N.M.E.	214	0	N.M.E.	N.M.E.	
ASIAN	83	0	N.M.E.	34	0	N.M.E.	N.M.E.	
OTHER	10	0	N.M.E.	9	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:02

Table 36.2
Other Events of Special Interest with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: UVEITIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
REGION								N.M.E.
ASIA	77	0	N.M.E.	29	0	N.M.E.	N.M.E.	
ROW [INCLUDING US/CANADA, EUROPE]	455	0	N.M.E.	231	0	N.M.E.	N.M.E.	
ECOG PS SCORE AT BASELINE								N.M.E.
0	308	0	N.M.E.	154	0	N.M.E.	N.M.E.	
1	224	0	N.M.E.	106	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:02

Table 36.2
Other Events of Special Interest with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: UVEITIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
DISEASE AT STUDY ENTRY (EC, GEJ CANCER)								N.M.E.
EC: LOWER THIRD, MIDDLE THIRD, UPPER THIRD	314	0	N.M.E.	153	0	N.M.E.	N.M.E.	
GEJ CANCER: SIEWERT-STEIN (TYPE I VS. TYPE II VS. TYPE III)	218	0	N.M.E.	107	0	N.M.E.	N.M.E.	
DISEASE STAGE AT INITIAL DIAGNOSIS								N.M.E.
STAGE II	179	0	N.M.E.	98	0	N.M.E.	N.M.E.	
STAGE III	353	0	N.M.E.	162	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:02

Table 36.2
Other Events of Special Interest with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: UVEITIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
HISTOLOGY (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
SQUAMOUS CELL CARCINOMA	155	0	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
ADENOCARCINOMA	376	0	N.M.E.	185	0	N.M.E.	N.M.E.	
HISTOLOGICAL GRADE (CRF)								N.M.E.
G1/G2	302	0	N.M.E.	136	0	N.M.E.	N.M.E.	
G3/G4	165	0	N.M.E.	87	0	N.M.E.	N.M.E.	
GX	65	0	N.M.E.	36	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:02

Table 36.2
Other Events of Special Interest with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: UVEITIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
PATHOLOGIC LYMPH NODE STATUS (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
YPN0 (NEGATIVE)	224	0	N.M.E.	109	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= YPN1 (POSITIVE)	307	0	N.M.E.	150	0	N.M.E.	N.M.E.	
PATHOLOGIC TUMOR STATUS (CRF)								N.M.E.
YPT0	29	0	N.M.E.	16	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT1/YPT2	205	0	N.M.E.	105	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT3/YPT4	296	0	N.M.E.	139	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:02

Table 36.2
Other Events of Special Interest with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: UVEITIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
TIME FROM COMPLETE RESECTION TO RANDOMIZATION								N.M.E.
< 10 WEEKS	182	0	N.M.E.	74	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 10 WEEKS	350	0	N.M.E.	186	0	N.M.E.	N.M.E.	
HER-2 STATUS AT STUDY ENTRY								N.M.E.
NEGATIVE	131	0	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
POSITIVE	41	0	N.M.E.	22	0	N.M.E.	N.M.E.	
NOT REPORTED	358	0	N.M.E.	163	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:02

Table 36.2
Other Events of Special Interest with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: UVEITIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 1% CUT OFF (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 1%	88	0	N.M.E.	40	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 1%	376	0	N.M.E.	193	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	0	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:02

Protocol: CA209577

Table 36.2
Other Events of Special Interest with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: UVEITIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 5% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 5%	59	0	N.M.E.	28	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 5%	405	0	N.M.E.	205	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	0	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:02

Table 36.2
Other Events of Special Interest with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: UVEITIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 10% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 10%	46	0	N.M.E.	24	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 10%	418	0	N.M.E.	209	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	0	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:02

Table 36.2
Other Events of Special Interest with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: ENCEPHALITIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
OVERALL	532	0	N.M.E.	260	0	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY I								N.M.E.
< 65	333	0	N.M.E.	173	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65	199	0	N.M.E.	87	0	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY II								N.M.E.
< 65	333	0	N.M.E.	173	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65 AND < 75	175	0	N.M.E.	70	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 75	24	0	N.M.E.	17	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:02

Table 36.2
Other Events of Special Interest with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: ENCEPHALITIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
SEX								N.M.E.
MALE	449	0	N.M.E.	220	0	N.M.E.	N.M.E.	
FEMALE	83	0	N.M.E.	40	0	N.M.E.	N.M.E.	
RACE								N.M.E.
WHITE	432	0	N.M.E.	214	0	N.M.E.	N.M.E.	
ASIAN	83	0	N.M.E.	34	0	N.M.E.	N.M.E.	
OTHER	10	0	N.M.E.	9	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:02

Table 36.2
Other Events of Special Interest with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: ENCEPHALITIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
REGION								N.M.E.
ASIA	77	0	N.M.E.	29	0	N.M.E.	N.M.E.	
ROW [INCLUDING US/CANADA, EUROPE]	455	0	N.M.E.	231	0	N.M.E.	N.M.E.	
ECOG PS SCORE AT BASELINE								N.M.E.
0	308	0	N.M.E.	154	0	N.M.E.	N.M.E.	
1	224	0	N.M.E.	106	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:02

Table 36.2
Other Events of Special Interest with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: ENCEPHALITIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
DISEASE AT STUDY ENTRY (EC, GEJ CANCER)								N.M.E.
EC: LOWER THIRD, MIDDLE THIRD, UPPER THIRD	314	0	N.M.E.	153	0	N.M.E.	N.M.E.	
GEJ CANCER: SIEWERT-STEIN (TYPE I VS. TYPE II VS. TYPE III)	218	0	N.M.E.	107	0	N.M.E.	N.M.E.	
DISEASE STAGE AT INITIAL DIAGNOSIS								N.M.E.
STAGE II	179	0	N.M.E.	98	0	N.M.E.	N.M.E.	
STAGE III	353	0	N.M.E.	162	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:02

Table 36.2
Other Events of Special Interest with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: ENCEPHALITIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
HISTOLOGY (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
SQUAMOUS CELL CARCINOMA	155	0	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
ADENOCARCINOMA	376	0	N.M.E.	185	0	N.M.E.	N.M.E.	
HISTOLOGICAL GRADE (CRF)								N.M.E.
G1/G2	302	0	N.M.E.	136	0	N.M.E.	N.M.E.	
G3/G4	165	0	N.M.E.	87	0	N.M.E.	N.M.E.	
GX	65	0	N.M.E.	36	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:02

Table 36.2
Other Events of Special Interest with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: ENCEPHALITIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
PATHOLOGIC LYMPH NODE STATUS (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
YPN0 (NEGATIVE)	224	0	N.M.E.	109	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= YPN1 (POSITIVE)	307	0	N.M.E.	150	0	N.M.E.	N.M.E.	
PATHOLOGIC TUMOR STATUS (CRF)								N.M.E.
YPT0	29	0	N.M.E.	16	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT1/YPT2	205	0	N.M.E.	105	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT3/YPT4	296	0	N.M.E.	139	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:02

Table 36.2
Other Events of Special Interest with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: ENCEPHALITIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
TIME FROM COMPLETE RESECTION TO RANDOMIZATION								N.M.E.
< 10 WEEKS	182	0	N.M.E.	74	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 10 WEEKS	350	0	N.M.E.	186	0	N.M.E.	N.M.E.	
HER-2 STATUS AT STUDY ENTRY								N.M.E.
NEGATIVE	131	0	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
POSITIVE	41	0	N.M.E.	22	0	N.M.E.	N.M.E.	
NOT REPORTED	358	0	N.M.E.	163	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:02

Table 36.2
Other Events of Special Interest with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: ENCEPHALITIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 1% CUT OFF (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 1%	88	0	N.M.E.	40	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 1%	376	0	N.M.E.	193	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	0	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:02

Table 36.2
Other Events of Special Interest with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: ENCEPHALITIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 5% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 5%	59	0	N.M.E.	28	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 5%	405	0	N.M.E.	205	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	0	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:02

Table 36.2
Other Events of Special Interest with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: ENCEPHALITIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 10% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 10%	46	0	N.M.E.	24	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 10%	418	0	N.M.E.	209	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	0	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:02

Protocol: CA209577

Table 36.2
Other Events of Special Interest with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: MYOCARDITIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
OVERALL	532	3 (0.6)	N.M.E.	260	0	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY I								N.M.E.
< 65	333	0	N.M.E.	173	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65	199	3 (1.5)	N.M.E.	87	0	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY II								N.M.E.
< 65	333	0	N.M.E.	173	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65 AND < 75	175	3 (1.7)	N.M.E.	70	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 75	24	0	N.M.E.	17	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:02

Table 36.2
Other Events of Special Interest with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: MYOCARDITIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
SEX								N.M.E.
MALE	449	2 (0.4)	N.M.E.	220	0	N.M.E.	N.M.E.	
FEMALE	83	1 (1.2)	N.M.E.	40	0	N.M.E.	N.M.E.	
RACE								N.M.E.
WHITE	432	3 (0.7)	N.M.E.	214	0	N.M.E.	N.M.E.	
ASIAN	83	0	N.M.E.	34	0	N.M.E.	N.M.E.	
OTHER	10	0	N.M.E.	9	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:02

Table 36.2
Other Events of Special Interest with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: MYOCARDITIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
REGION								N.M.E.
ASIA	77	0	N.M.E.	29	0	N.M.E.	N.M.E.	
ROW [INCLUDING US/CANADA, EUROPE]	455	3 (0.7)	N.M.E.	231	0	N.M.E.	N.M.E.	
ECOG PS SCORE AT BASELINE								N.M.E.
0	308	2 (0.6)	N.M.E.	154	0	N.M.E.	N.M.E.	
1	224	1 (0.4)	N.M.E.	106	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:02

Table 36.2
Other Events of Special Interest with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: MYOCARDITIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
DISEASE AT STUDY ENTRY (EC, GEJ CANCER)								N.M.E.
EC: LOWER THIRD, MIDDLE THIRD, UPPER THIRD	314	1 (0.3)	N.M.E.	153	0	N.M.E.	N.M.E.	
GEJ CANCER: SIEWERT-STEIN (TYPE I VS. TYPE II VS. TYPE III)	218	2 (0.9)	N.M.E.	107	0	N.M.E.	N.M.E.	
DISEASE STAGE AT INITIAL DIAGNOSIS								N.M.E.
STAGE II	179	1 (0.6)	N.M.E.	98	0	N.M.E.	N.M.E.	
STAGE III	353	2 (0.6)	N.M.E.	162	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:02

Table 36.2
Other Events of Special Interest with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: MYOCARDITIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
HISTOLOGY (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
SQUAMOUS CELL CARCINOMA	155	1 (0.6)	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
ADENOCARCINOMA	376	2 (0.5)	N.M.E.	185	0	N.M.E.	N.M.E.	
HISTOLOGICAL GRADE (CRF)								N.M.E.
G1/G2	302	2 (0.7)	N.M.E.	136	0	N.M.E.	N.M.E.	
G3/G4	165	1 (0.6)	N.M.E.	87	0	N.M.E.	N.M.E.	
GX	65	0	N.M.E.	36	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:02

Table 36.2
Other Events of Special Interest with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: MYOCARDITIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
PATHOLOGIC LYMPH NODE STATUS (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
YPN0 (NEGATIVE)	224	2 (0.9)	N.M.E.	109	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= YPN1 (POSITIVE)	307	1 (0.3)	N.M.E.	150	0	N.M.E.	N.M.E.	
PATHOLOGIC TUMOR STATUS (CRF)								N.M.E.
YPT0	29	0	N.M.E.	16	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT1/YPT2	205	1 (0.5)	N.M.E.	105	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT3/YPT4	296	2 (0.7)	N.M.E.	139	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:02

Table 36.2
Other Events of Special Interest with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: MYOCARDITIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
TIME FROM COMPLETE RESECTION TO RANDOMIZATION								N.M.E.
< 10 WEEKS	182	1 (0.5)	N.M.E.	74	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 10 WEEKS	350	2 (0.6)	N.M.E.	186	0	N.M.E.	N.M.E.	
HER-2 STATUS AT STUDY ENTRY								N.M.E.
NEGATIVE	131	0	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
POSITIVE	41	0	N.M.E.	22	0	N.M.E.	N.M.E.	
NOT REPORTED	358	3 (0.8)	N.M.E.	163	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:02

Table 36.2
Other Events of Special Interest with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: MYOCARDITIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 1% CUT OFF (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 1%	88	2 (2.3)	N.M.E.	40	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 1%	376	1 (0.3)	N.M.E.	193	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	0	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:02

Table 36.2
Other Events of Special Interest with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: MYOCARDITIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 5% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 5%	59	2 (3.4)	N.M.E.	28	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 5%	405	1 (0.2)	N.M.E.	205	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	0	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:02

Table 36.2
Other Events of Special Interest with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: MYOCARDITIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 10% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 10%	46	2 (4.3)	N.M.E.	24	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 10%	418	1 (0.2)	N.M.E.	209	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	0	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:02

Protocol: CA209577

Table 36.2
Other Events of Special Interest with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: MYOSITIS/RHABDOMYOLYSIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
OVERALL	532	0	N.M.E.	260	0	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY I								N.M.E.
< 65	333	0	N.M.E.	173	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65	199	0	N.M.E.	87	0	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY II								N.M.E.
< 65	333	0	N.M.E.	173	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65 AND < 75	175	0	N.M.E.	70	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 75	24	0	N.M.E.	17	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:02

Table 36.2
Other Events of Special Interest with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: MYOSITIS/RHABDOMYOLYSIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
SEX								N.M.E.
MALE	449	0	N.M.E.	220	0	N.M.E.	N.M.E.	
FEMALE	83	0	N.M.E.	40	0	N.M.E.	N.M.E.	
RACE								N.M.E.
WHITE	432	0	N.M.E.	214	0	N.M.E.	N.M.E.	
ASIAN	83	0	N.M.E.	34	0	N.M.E.	N.M.E.	
OTHER	10	0	N.M.E.	9	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:02

Table 36.2
Other Events of Special Interest with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: MYOSITIS/RHABDOMYOLYSIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
REGION								N.M.E.
ASIA	77	0	N.M.E.	29	0	N.M.E.	N.M.E.	
ROW [INCLUDING US/CANADA, EUROPE]	455	0	N.M.E.	231	0	N.M.E.	N.M.E.	
ECOG PS SCORE AT BASELINE								N.M.E.
0	308	0	N.M.E.	154	0	N.M.E.	N.M.E.	
1	224	0	N.M.E.	106	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:02

Table 36.2
Other Events of Special Interest with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: MYOSITIS/RHABDOMYOLYSIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
DISEASE AT STUDY ENTRY (EC, GEJ CANCER)								N.M.E.
EC: LOWER THIRD, MIDDLE THIRD, UPPER THIRD	314	0	N.M.E.	153	0	N.M.E.	N.M.E.	
GEJ CANCER: SIEWERT-STEIN (TYPE I VS. TYPE II VS. TYPE III)	218	0	N.M.E.	107	0	N.M.E.	N.M.E.	
DISEASE STAGE AT INITIAL DIAGNOSIS								N.M.E.
STAGE II	179	0	N.M.E.	98	0	N.M.E.	N.M.E.	
STAGE III	353	0	N.M.E.	162	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:02

Table 36.2
Other Events of Special Interest with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: MYOSITIS/RHABDOMYOLYSIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
HISTOLOGY (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
SQUAMOUS CELL CARCINOMA	155	0	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
ADENOCARCINOMA	376	0	N.M.E.	185	0	N.M.E.	N.M.E.	
HISTOLOGICAL GRADE (CRF)								N.M.E.
G1/G2	302	0	N.M.E.	136	0	N.M.E.	N.M.E.	
G3/G4	165	0	N.M.E.	87	0	N.M.E.	N.M.E.	
GX	65	0	N.M.E.	36	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:02

Table 36.2
Other Events of Special Interest with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: MYOSITIS/RHABDOMYOLYSIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
PATHOLOGIC LYMPH NODE STATUS (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
YPN0 (NEGATIVE)	224	0	N.M.E.	109	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= YPN1 (POSITIVE)	307	0	N.M.E.	150	0	N.M.E.	N.M.E.	
PATHOLOGIC TUMOR STATUS (CRF)								N.M.E.
YPT0	29	0	N.M.E.	16	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT1/YPT2	205	0	N.M.E.	105	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT3/YPT4	296	0	N.M.E.	139	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:02

Table 36.2
Other Events of Special Interest with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: MYOSITIS/RHABDOMYOLYSIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
TIME FROM COMPLETE RESECTION TO RANDOMIZATION								N.M.E.
< 10 WEEKS	182	0	N.M.E.	74	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 10 WEEKS	350	0	N.M.E.	186	0	N.M.E.	N.M.E.	
HER-2 STATUS AT STUDY ENTRY								N.M.E.
NEGATIVE	131	0	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
POSITIVE	41	0	N.M.E.	22	0	N.M.E.	N.M.E.	
NOT REPORTED	358	0	N.M.E.	163	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:02

Table 36.2
Other Events of Special Interest with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: MYOSITIS/RHABDOMYOLYSIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 1% CUT OFF (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 1%	88	0	N.M.E.	40	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 1%	376	0	N.M.E.	193	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	0	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:02

Table 36.2
Other Events of Special Interest with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: MYOSITIS/RHABDOMYOLYSIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 5% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 5%	59	0	N.M.E.	28	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 5%	405	0	N.M.E.	205	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	0	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:02

Table 36.2
Other Events of Special Interest with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: MYOSITIS/RHABDOMYOLYSIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 10% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 10%	46	0	N.M.E.	24	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 10%	418	0	N.M.E.	209	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	0	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:02

Table 36.2
Other Events of Special Interest with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: GRAFT VERSUS HOST DISEASE

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
OVERALL	532	0	N.M.E.	260	0	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY I								N.M.E.
< 65	333	0	N.M.E.	173	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65	199	0	N.M.E.	87	0	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY II								N.M.E.
< 65	333	0	N.M.E.	173	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65 AND < 75	175	0	N.M.E.	70	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 75	24	0	N.M.E.	17	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:02

Table 36.2
Other Events of Special Interest with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: GRAFT VERSUS HOST DISEASE

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
SEX								N.M.E.
MALE	449	0	N.M.E.	220	0	N.M.E.	N.M.E.	
FEMALE	83	0	N.M.E.	40	0	N.M.E.	N.M.E.	
RACE								N.M.E.
WHITE	432	0	N.M.E.	214	0	N.M.E.	N.M.E.	
ASIAN	83	0	N.M.E.	34	0	N.M.E.	N.M.E.	
OTHER	10	0	N.M.E.	9	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:02

Table 36.2
Other Events of Special Interest with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: GRAFT VERSUS HOST DISEASE

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
REGION								N.M.E.
ASIA	77	0	N.M.E.	29	0	N.M.E.	N.M.E.	
ROW [INCLUDING US/CANADA, EUROPE]	455	0	N.M.E.	231	0	N.M.E.	N.M.E.	
ECOG PS SCORE AT BASELINE								N.M.E.
0	308	0	N.M.E.	154	0	N.M.E.	N.M.E.	
1	224	0	N.M.E.	106	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:02

Table 36.2
Other Events of Special Interest with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: GRAFT VERSUS HOST DISEASE

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
DISEASE AT STUDY ENTRY (EC, GEJ CANCER)								N.M.E.
EC: LOWER THIRD, MIDDLE THIRD, UPPER THIRD	314	0	N.M.E.	153	0	N.M.E.	N.M.E.	
GEJ CANCER: SIEWERT-STEIN (TYPE I VS. TYPE II VS. TYPE III)	218	0	N.M.E.	107	0	N.M.E.	N.M.E.	
DISEASE STAGE AT INITIAL DIAGNOSIS								N.M.E.
STAGE II	179	0	N.M.E.	98	0	N.M.E.	N.M.E.	
STAGE III	353	0	N.M.E.	162	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:02

Table 36.2
Other Events of Special Interest with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: GRAFT VERSUS HOST DISEASE

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
HISTOLOGY (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
SQUAMOUS CELL CARCINOMA	155	0	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
ADENOCARCINOMA	376	0	N.M.E.	185	0	N.M.E.	N.M.E.	
HISTOLOGICAL GRADE (CRF)								N.M.E.
G1/G2	302	0	N.M.E.	136	0	N.M.E.	N.M.E.	
G3/G4	165	0	N.M.E.	87	0	N.M.E.	N.M.E.	
GX	65	0	N.M.E.	36	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:02

Table 36.2
Other Events of Special Interest with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: GRAFT VERSUS HOST DISEASE

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
PATHOLOGIC LYMPH NODE STATUS (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
YPN0 (NEGATIVE)	224	0	N.M.E.	109	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= YPN1 (POSITIVE)	307	0	N.M.E.	150	0	N.M.E.	N.M.E.	
PATHOLOGIC TUMOR STATUS (CRF)								N.M.E.
YPT0	29	0	N.M.E.	16	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT1/YPT2	205	0	N.M.E.	105	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT3/YPT4	296	0	N.M.E.	139	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:02

Table 36.2
Other Events of Special Interest with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: GRAFT VERSUS HOST DISEASE

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
TIME FROM COMPLETE RESECTION TO RANDOMIZATION								N.M.E.
< 10 WEEKS	182	0	N.M.E.	74	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 10 WEEKS	350	0	N.M.E.	186	0	N.M.E.	N.M.E.	
HER-2 STATUS AT STUDY ENTRY								N.M.E.
NEGATIVE	131	0	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
POSITIVE	41	0	N.M.E.	22	0	N.M.E.	N.M.E.	
NOT REPORTED	358	0	N.M.E.	163	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:02

Table 36.2
Other Events of Special Interest with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: GRAFT VERSUS HOST DISEASE

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 1% CUT OFF (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 1%	88	0	N.M.E.	40	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 1%	376	0	N.M.E.	193	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	0	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:02

Table 36.2
Other Events of Special Interest with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: GRAFT VERSUS HOST DISEASE

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 5% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 5%	59	0	N.M.E.	28	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 5%	405	0	N.M.E.	205	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	0	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:02

Table 36.2
Other Events of Special Interest with CTCAE Grade 3-4-5: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: GRAFT VERSUS HOST DISEASE

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 10% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 10%	46	0	N.M.E.	24	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 10%	418	0	N.M.E.	209	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	0	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:02

4.6.3.5.3 Schwerwiegende andere Ereignisse von speziellem Interesse

Table 36.3
Serious Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: ANY OESI

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
OVERALL	532	5 (0.9)	N.M.E.	260	0	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY I								N.M.E.
< 65	333	1 (0.3)	N.M.E.	173	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65	199	4 (2.0)	N.M.E.	87	0	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY II								N.M.E.
< 65	333	1 (0.3)	N.M.E.	173	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65 AND < 75	175	4 (2.3)	N.M.E.	70	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 75	24	0	N.M.E.	17	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:15

Table 36.3
Serious Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: ANY OESI

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
SEX								N.M.E.
MALE	449	4 (0.9)	N.M.E.	220	0	N.M.E.	N.M.E.	
FEMALE	83	1 (1.2)	N.M.E.	40	0	N.M.E.	N.M.E.	
RACE								N.M.E.
WHITE	432	5 (1.2)	N.M.E.	214	0	N.M.E.	N.M.E.	
ASIAN	83	0	N.M.E.	34	0	N.M.E.	N.M.E.	
OTHER	10	0	N.M.E.	9	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:15

Table 36.3
Serious Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: ANY OESI

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
REGION								N.M.E.
ASIA	77	0	N.M.E.	29	0	N.M.E.	N.M.E.	
ROW [INCLUDING US/CANADA, EUROPE]	455	5 (1.1)	N.M.E.	231	0	N.M.E.	N.M.E.	
ECOG PS SCORE AT BASELINE								N.M.E.
0	308	3 (1.0)	N.M.E.	154	0	N.M.E.	N.M.E.	
1	224	2 (0.9)	N.M.E.	106	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:15

Table 36.3
Serious Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: ANY OESI

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
DISEASE AT STUDY ENTRY (EC, GEJ CANCER)								N.M.E.
EC: LOWER THIRD, MIDDLE THIRD, UPPER THIRD	314	3 (1.0)	N.M.E.	153	0	N.M.E.	N.M.E.	
GEJ CANCER: SIEWERT-STEIN (TYPE I VS. TYPE II VS. TYPE III)	218	2 (0.9)	N.M.E.	107	0	N.M.E.	N.M.E.	
DISEASE STAGE AT INITIAL DIAGNOSIS								N.M.E.
STAGE II	179	2 (1.1)	N.M.E.	98	0	N.M.E.	N.M.E.	
STAGE III	353	3 (0.8)	N.M.E.	162	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:15

Table 36.3
Serious Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: ANY OESI

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
HISTOLOGY (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
SQUAMOUS CELL CARCINOMA	155	1 (0.6)	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
ADENOCARCINOMA	376	4 (1.1)	N.M.E.	185	0	N.M.E.	N.M.E.	
HISTOLOGICAL GRADE (CRF)								N.M.E.
G1/G2	302	3 (1.0)	N.M.E.	136	0	N.M.E.	N.M.E.	
G3/G4	165	2 (1.2)	N.M.E.	87	0	N.M.E.	N.M.E.	
GX	65	0	N.M.E.	36	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:15

Table 36.3
Serious Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: ANY OESI

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
PATHOLOGIC LYMPH NODE STATUS (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
YPN0 (NEGATIVE)	224	2 (0.9)	N.M.E.	109	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= YPN1 (POSITIVE)	307	3 (1.0)	N.M.E.	150	0	N.M.E.	N.M.E.	
PATHOLOGIC TUMOR STATUS (CRF)								N.M.E.
YPT0	29	0	N.M.E.	16	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT1/YPT2	205	1 (0.5)	N.M.E.	105	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT3/YPT4	296	4 (1.4)	N.M.E.	139	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:15

Table 36.3
Serious Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: ANY OESI

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
TIME FROM COMPLETE RESECTION TO RANDOMIZATION								N.M.E.
< 10 WEEKS	182	3 (1.6)	N.M.E.	74	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 10 WEEKS	350	2 (0.6)	N.M.E.	186	0	N.M.E.	N.M.E.	
HER-2 STATUS AT STUDY ENTRY								N.M.E.
NEGATIVE	131	1 (0.8)	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
POSITIVE	41	0	N.M.E.	22	0	N.M.E.	N.M.E.	
NOT REPORTED	358	4 (1.1)	N.M.E.	163	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:15

Table 36.3
Serious Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: ANY OESI

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 1% CUT OFF (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 1%	88	2 (2.3)	N.M.E.	40	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 1%	376	2 (0.5)	N.M.E.	193	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	1 (1.5)	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:15

Table 36.3
Serious Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: ANY OESI

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 5% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 5%	59	2 (3.4)	N.M.E.	28	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 5%	405	2 (0.5)	N.M.E.	205	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	1 (1.5)	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:15

Table 36.3
Serious Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: ANY OESI

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 10% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 10%	46	2 (4.3)	N.M.E.	24	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 10%	418	2 (0.5)	N.M.E.	209	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	1 (1.5)	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:15

Protocol: CA209577

Table 36.3
Serious Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: MYASTHENIC SYNDROME

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
OVERALL	532	0	N.M.E.	260	0	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY I								N.M.E.
< 65	333	0	N.M.E.	173	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65	199	0	N.M.E.	87	0	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY II								N.M.E.
< 65	333	0	N.M.E.	173	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65 AND < 75	175	0	N.M.E.	70	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 75	24	0	N.M.E.	17	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:15

Table 36.3
Serious Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: MYASTHENIC SYNDROME

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
SEX								N.M.E.
MALE	449	0	N.M.E.	220	0	N.M.E.	N.M.E.	
FEMALE	83	0	N.M.E.	40	0	N.M.E.	N.M.E.	
RACE								N.M.E.
WHITE	432	0	N.M.E.	214	0	N.M.E.	N.M.E.	
ASIAN	83	0	N.M.E.	34	0	N.M.E.	N.M.E.	
OTHER	10	0	N.M.E.	9	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:15

Table 36.3
Serious Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: MYASTHENIC SYNDROME

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
REGION								N.M.E.
ASIA	77	0	N.M.E.	29	0	N.M.E.	N.M.E.	
ROW [INCLUDING US/CANADA, EUROPE]	455	0	N.M.E.	231	0	N.M.E.	N.M.E.	
ECOG PS SCORE AT BASELINE								N.M.E.
0	308	0	N.M.E.	154	0	N.M.E.	N.M.E.	
1	224	0	N.M.E.	106	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:15

Table 36.3
Serious Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: MYASTHENIC SYNDROME

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
DISEASE AT STUDY ENTRY (EC, GEJ CANCER)								N.M.E.
EC: LOWER THIRD, MIDDLE THIRD, UPPER THIRD	314	0	N.M.E.	153	0	N.M.E.	N.M.E.	
GEJ CANCER: SIEWERT-STEIN (TYPE I VS. TYPE II VS. TYPE III)	218	0	N.M.E.	107	0	N.M.E.	N.M.E.	
DISEASE STAGE AT INITIAL DIAGNOSIS								N.M.E.
STAGE II	179	0	N.M.E.	98	0	N.M.E.	N.M.E.	
STAGE III	353	0	N.M.E.	162	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:15

Table 36.3
Serious Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: MYASTHENIC SYNDROME

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
HISTOLOGY (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
SQUAMOUS CELL CARCINOMA	155	0	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
ADENOCARCINOMA	376	0	N.M.E.	185	0	N.M.E.	N.M.E.	
HISTOLOGICAL GRADE (CRF)								N.M.E.
G1/G2	302	0	N.M.E.	136	0	N.M.E.	N.M.E.	
G3/G4	165	0	N.M.E.	87	0	N.M.E.	N.M.E.	
GX	65	0	N.M.E.	36	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:15

Table 36.3
Serious Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: MYASTHENIC SYNDROME

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
PATHOLOGIC LYMPH NODE STATUS (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
YPN0 (NEGATIVE)	224	0	N.M.E.	109	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= YPN1 (POSITIVE)	307	0	N.M.E.	150	0	N.M.E.	N.M.E.	
PATHOLOGIC TUMOR STATUS (CRF)								N.M.E.
YPT0	29	0	N.M.E.	16	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT1/YPT2	205	0	N.M.E.	105	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT3/YPT4	296	0	N.M.E.	139	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:15

Table 36.3
Serious Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: MYASTHENIC SYNDROME

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
TIME FROM COMPLETE RESECTION TO RANDOMIZATION								N.M.E.
< 10 WEEKS	182	0	N.M.E.	74	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 10 WEEKS	350	0	N.M.E.	186	0	N.M.E.	N.M.E.	
HER-2 STATUS AT STUDY ENTRY								N.M.E.
NEGATIVE	131	0	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
POSITIVE	41	0	N.M.E.	22	0	N.M.E.	N.M.E.	
NOT REPORTED	358	0	N.M.E.	163	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:15

Table 36.3
Serious Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: MYASTHENIC SYNDROME

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 1% CUT OFF (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 1%	88	0	N.M.E.	40	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 1%	376	0	N.M.E.	193	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	0	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:15

Table 36.3
Serious Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: MYASTHENIC SYNDROME

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 5% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 5%	59	0	N.M.E.	28	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 5%	405	0	N.M.E.	205	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	0	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:15

Table 36.3
Serious Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: MYASTHENIC SYNDROME

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 10% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 10%	46	0	N.M.E.	24	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 10%	418	0	N.M.E.	209	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	0	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:15

Table 36.3
Serious Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: DEMYELINATION EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
OVERALL	532	0	N.M.E.	260	0	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY I								N.M.E.
< 65	333	0	N.M.E.	173	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65	199	0	N.M.E.	87	0	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY II								N.M.E.
< 65	333	0	N.M.E.	173	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65 AND < 75	175	0	N.M.E.	70	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 75	24	0	N.M.E.	17	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:15

Table 36.3
Serious Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: DEMYELINATION EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
SEX								N.M.E.
MALE	449	0	N.M.E.	220	0	N.M.E.	N.M.E.	
FEMALE	83	0	N.M.E.	40	0	N.M.E.	N.M.E.	
RACE								N.M.E.
WHITE	432	0	N.M.E.	214	0	N.M.E.	N.M.E.	
ASIAN	83	0	N.M.E.	34	0	N.M.E.	N.M.E.	
OTHER	10	0	N.M.E.	9	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:15

Table 36.3
Serious Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: DEMYELINATION EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
REGION								N.M.E.
ASIA	77	0	N.M.E.	29	0	N.M.E.	N.M.E.	
ROW [INCLUDING US/CANADA, EUROPE]	455	0	N.M.E.	231	0	N.M.E.	N.M.E.	
ECOG PS SCORE AT BASELINE								N.M.E.
0	308	0	N.M.E.	154	0	N.M.E.	N.M.E.	
1	224	0	N.M.E.	106	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:15

Table 36.3
Serious Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: DEMYELINATION EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
DISEASE AT STUDY ENTRY (EC, GEJ CANCER)								N.M.E.
EC: LOWER THIRD, MIDDLE THIRD, UPPER THIRD	314	0	N.M.E.	153	0	N.M.E.	N.M.E.	
GEJ CANCER: SIEWERT-STEIN (TYPE I VS. TYPE II VS. TYPE III)	218	0	N.M.E.	107	0	N.M.E.	N.M.E.	
DISEASE STAGE AT INITIAL DIAGNOSIS								N.M.E.
STAGE II	179	0	N.M.E.	98	0	N.M.E.	N.M.E.	
STAGE III	353	0	N.M.E.	162	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:15

Table 36.3
Serious Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: DEMYELINATION EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
HISTOLOGY (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
SQUAMOUS CELL CARCINOMA	155	0	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
ADENOCARCINOMA	376	0	N.M.E.	185	0	N.M.E.	N.M.E.	
HISTOLOGICAL GRADE (CRF)								N.M.E.
G1/G2	302	0	N.M.E.	136	0	N.M.E.	N.M.E.	
G3/G4	165	0	N.M.E.	87	0	N.M.E.	N.M.E.	
GX	65	0	N.M.E.	36	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:15

Table 36.3
Serious Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: DEMYELINATION EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
PATHOLOGIC LYMPH NODE STATUS (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
YPN0 (NEGATIVE)	224	0	N.M.E.	109	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= YPN1 (POSITIVE)	307	0	N.M.E.	150	0	N.M.E.	N.M.E.	
PATHOLOGIC TUMOR STATUS (CRF)								N.M.E.
YPT0	29	0	N.M.E.	16	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT1/YPT2	205	0	N.M.E.	105	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT3/YPT4	296	0	N.M.E.	139	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:15

Table 36.3
Serious Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: DEMYELINATION EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
TIME FROM COMPLETE RESECTION TO RANDOMIZATION								N.M.E.
< 10 WEEKS	182	0	N.M.E.	74	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 10 WEEKS	350	0	N.M.E.	186	0	N.M.E.	N.M.E.	
HER-2 STATUS AT STUDY ENTRY								N.M.E.
NEGATIVE	131	0	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
POSITIVE	41	0	N.M.E.	22	0	N.M.E.	N.M.E.	
NOT REPORTED	358	0	N.M.E.	163	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:15

Table 36.3
Serious Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: DEMYELINATION EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 1% CUT OFF (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 1%	88	0	N.M.E.	40	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 1%	376	0	N.M.E.	193	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	0	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:15

Table 36.3
Serious Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: DEMYELINATION EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 5% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 5%	59	0	N.M.E.	28	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 5%	405	0	N.M.E.	205	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	0	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:15

Table 36.3
Serious Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: DEMYELINATION EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 10% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 10%	46	0	N.M.E.	24	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 10%	418	0	N.M.E.	209	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	0	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:15

Table 36.3
Serious Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: GUILLAIN-BARRE SYNDROME

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
OVERALL	532	1 (0.2)	N.M.E.	260	0	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY I								N.M.E.
< 65	333	0	N.M.E.	173	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65	199	1 (0.5)	N.M.E.	87	0	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY II								N.M.E.
< 65	333	0	N.M.E.	173	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65 AND < 75	175	1 (0.6)	N.M.E.	70	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 75	24	0	N.M.E.	17	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:15

Table 36.3
Serious Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: GUILLAIN-BARRE SYNDROME

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
SEX								N.M.E.
MALE	449	1 (0.2)	N.M.E.	220	0	N.M.E.	N.M.E.	
FEMALE	83	0	N.M.E.	40	0	N.M.E.	N.M.E.	
RACE								N.M.E.
WHITE	432	1 (0.2)	N.M.E.	214	0	N.M.E.	N.M.E.	
ASIAN	83	0	N.M.E.	34	0	N.M.E.	N.M.E.	
OTHER	10	0	N.M.E.	9	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:15

Table 36.3
Serious Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: GUILLAIN-BARRE SYNDROME

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
REGION								N.M.E.
ASIA	77	0	N.M.E.	29	0	N.M.E.	N.M.E.	
ROW [INCLUDING US/CANADA, EUROPE]	455	1 (0.2)	N.M.E.	231	0	N.M.E.	N.M.E.	
ECOG PS SCORE AT BASELINE								N.M.E.
0	308	1 (0.3)	N.M.E.	154	0	N.M.E.	N.M.E.	
1	224	0	N.M.E.	106	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:15

Table 36.3
Serious Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: GUILLAIN-BARRE SYNDROME

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
DISEASE AT STUDY ENTRY (EC, GEJ CANCER)								N.M.E.
EC: LOWER THIRD, MIDDLE THIRD, UPPER THIRD	314	1 (0.3)	N.M.E.	153	0	N.M.E.	N.M.E.	
GEJ CANCER: SIEWERT-STEIN (TYPE I VS. TYPE II VS. TYPE III)	218	0	N.M.E.	107	0	N.M.E.	N.M.E.	
DISEASE STAGE AT INITIAL DIAGNOSIS								N.M.E.
STAGE II	179	0	N.M.E.	98	0	N.M.E.	N.M.E.	
STAGE III	353	1 (0.3)	N.M.E.	162	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:15

Table 36.3
Serious Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: GUILLAIN-BARRE SYNDROME

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
HISTOLOGY (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
SQUAMOUS CELL CARCINOMA	155	0	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
ADENOCARCINOMA	376	1 (0.3)	N.M.E.	185	0	N.M.E.	N.M.E.	
HISTOLOGICAL GRADE (CRF)								N.M.E.
G1/G2	302	1 (0.3)	N.M.E.	136	0	N.M.E.	N.M.E.	
G3/G4	165	0	N.M.E.	87	0	N.M.E.	N.M.E.	
GX	65	0	N.M.E.	36	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:15

Table 36.3
Serious Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: GUILLAIN-BARRE SYNDROME

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
PATHOLOGIC LYMPH NODE STATUS (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
YPN0 (NEGATIVE)	224	0	N.M.E.	109	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= YPN1 (POSITIVE)	307	1 (0.3)	N.M.E.	150	0	N.M.E.	N.M.E.	
PATHOLOGIC TUMOR STATUS (CRF)								N.M.E.
YPT0	29	0	N.M.E.	16	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT1/YPT2	205	0	N.M.E.	105	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT3/YPT4	296	1 (0.3)	N.M.E.	139	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:15

Table 36.3
Serious Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: GUILLAIN-BARRE SYNDROME

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
TIME FROM COMPLETE RESECTION TO RANDOMIZATION								N.M.E.
< 10 WEEKS	182	1 (0.5)	N.M.E.	74	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 10 WEEKS	350	0	N.M.E.	186	0	N.M.E.	N.M.E.	
HER-2 STATUS AT STUDY ENTRY								N.M.E.
NEGATIVE	131	0	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
POSITIVE	41	0	N.M.E.	22	0	N.M.E.	N.M.E.	
NOT REPORTED	358	1 (0.3)	N.M.E.	163	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:15

Table 36.3
Serious Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: GUILLAIN-BARRE SYNDROME

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 1% CUT OFF (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 1%	88	0	N.M.E.	40	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 1%	376	1 (0.3)	N.M.E.	193	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	0	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:15

Table 36.3
Serious Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: GUILLAIN-BARRE SYNDROME

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 5% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 5%	59	0	N.M.E.	28	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 5%	405	1 (0.2)	N.M.E.	205	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	0	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:15

Table 36.3
Serious Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: GUILLAIN-BARRE SYNDROME

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 10% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 10%	46	0	N.M.E.	24	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 10%	418	1 (0.2)	N.M.E.	209	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	0	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:15

Table 36.3
Serious Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: PANCREATITIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
OVERALL	532	1 (0.2)	N.M.E.	260	0	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY I								N.M.E.
< 65	333	1 (0.3)	N.M.E.	173	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65	199	0	N.M.E.	87	0	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY II								N.M.E.
< 65	333	1 (0.3)	N.M.E.	173	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65 AND < 75	175	0	N.M.E.	70	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 75	24	0	N.M.E.	17	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:15

Table 36.3
Serious Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: PANCREATITIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
SEX								N.M.E.
MALE	449	1 (0.2)	N.M.E.	220	0	N.M.E.	N.M.E.	
FEMALE	83	0	N.M.E.	40	0	N.M.E.	N.M.E.	
RACE								N.M.E.
WHITE	432	1 (0.2)	N.M.E.	214	0	N.M.E.	N.M.E.	
ASIAN	83	0	N.M.E.	34	0	N.M.E.	N.M.E.	
OTHER	10	0	N.M.E.	9	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:15

Table 36.3
Serious Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: PANCREATITIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
REGION								N.M.E.
ASIA	77	0	N.M.E.	29	0	N.M.E.	N.M.E.	
ROW [INCLUDING US/CANADA, EUROPE]	455	1 (0.2)	N.M.E.	231	0	N.M.E.	N.M.E.	
ECOG PS SCORE AT BASELINE								N.M.E.
0	308	0	N.M.E.	154	0	N.M.E.	N.M.E.	
1	224	1 (0.4)	N.M.E.	106	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:15

Table 36.3
Serious Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: PANCREATITIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
DISEASE AT STUDY ENTRY (EC, GEJ CANCER)								N.M.E.
EC: LOWER THIRD, MIDDLE THIRD, UPPER THIRD	314	1 (0.3)	N.M.E.	153	0	N.M.E.	N.M.E.	
GEJ CANCER: SIEWERT-STEIN (TYPE I VS. TYPE II VS. TYPE III)	218	0	N.M.E.	107	0	N.M.E.	N.M.E.	
DISEASE STAGE AT INITIAL DIAGNOSIS								N.M.E.
STAGE II	179	1 (0.6)	N.M.E.	98	0	N.M.E.	N.M.E.	
STAGE III	353	0	N.M.E.	162	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:15

Table 36.3
Serious Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: PANCREATITIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
HISTOLOGY (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
SQUAMOUS CELL CARCINOMA	155	0	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
ADENOCARCINOMA	376	1 (0.3)	N.M.E.	185	0	N.M.E.	N.M.E.	
HISTOLOGICAL GRADE (CRF)								N.M.E.
G1/G2	302	0	N.M.E.	136	0	N.M.E.	N.M.E.	
G3/G4	165	1 (0.6)	N.M.E.	87	0	N.M.E.	N.M.E.	
GX	65	0	N.M.E.	36	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:15

Table 36.3
Serious Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: PANCREATITIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
PATHOLOGIC LYMPH NODE STATUS (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
YPN0 (NEGATIVE)	224	0	N.M.E.	109	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= YPN1 (POSITIVE)	307	1 (0.3)	N.M.E.	150	0	N.M.E.	N.M.E.	
PATHOLOGIC TUMOR STATUS (CRF)								N.M.E.
YPT0	29	0	N.M.E.	16	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT1/YPT2	205	0	N.M.E.	105	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT3/YPT4	296	1 (0.3)	N.M.E.	139	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:15

Table 36.3
Serious Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: PANCREATITIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
TIME FROM COMPLETE RESECTION TO RANDOMIZATION								N.M.E.
< 10 WEEKS	182	1 (0.5)	N.M.E.	74	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 10 WEEKS	350	0	N.M.E.	186	0	N.M.E.	N.M.E.	
HER-2 STATUS AT STUDY ENTRY								N.M.E.
NEGATIVE	131	1 (0.8)	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
POSITIVE	41	0	N.M.E.	22	0	N.M.E.	N.M.E.	
NOT REPORTED	358	0	N.M.E.	163	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:15

Table 36.3
Serious Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: PANCREATITIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 1% CUT OFF (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 1%	88	0	N.M.E.	40	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 1%	376	0	N.M.E.	193	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	1 (1.5)	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:15

Table 36.3
Serious Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: PANCREATITIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 5% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 5%	59	0	N.M.E.	28	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 5%	405	0	N.M.E.	205	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	1 (1.5)	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:15

Table 36.3
Serious Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: PANCREATITIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 10% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 10%	46	0	N.M.E.	24	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 10%	418	0	N.M.E.	209	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	1 (1.5)	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:15

Table 36.3
Serious Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: UVEITIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
OVERALL	532	0	N.M.E.	260	0	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY I								N.M.E.
< 65	333	0	N.M.E.	173	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65	199	0	N.M.E.	87	0	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY II								N.M.E.
< 65	333	0	N.M.E.	173	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65 AND < 75	175	0	N.M.E.	70	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 75	24	0	N.M.E.	17	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:15

Protocol: CA209577

Table 36.3
Serious Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: UVEITIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
SEX								N.M.E.
MALE	449	0	N.M.E.	220	0	N.M.E.	N.M.E.	
FEMALE	83	0	N.M.E.	40	0	N.M.E.	N.M.E.	
RACE								N.M.E.
WHITE	432	0	N.M.E.	214	0	N.M.E.	N.M.E.	
ASIAN	83	0	N.M.E.	34	0	N.M.E.	N.M.E.	
OTHER	10	0	N.M.E.	9	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:15

Table 36.3
Serious Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: UVEITIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
REGION								N.M.E.
ASIA	77	0	N.M.E.	29	0	N.M.E.	N.M.E.	
ROW [INCLUDING US/CANADA, EUROPE]	455	0	N.M.E.	231	0	N.M.E.	N.M.E.	
ECOG PS SCORE AT BASELINE								N.M.E.
0	308	0	N.M.E.	154	0	N.M.E.	N.M.E.	
1	224	0	N.M.E.	106	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:15

Table 36.3
Serious Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: UVEITIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
DISEASE AT STUDY ENTRY (EC, GEJ CANCER)								N.M.E.
EC: LOWER THIRD, MIDDLE THIRD, UPPER THIRD	314	0	N.M.E.	153	0	N.M.E.	N.M.E.	
GEJ CANCER: SIEWERT-STEIN (TYPE I VS. TYPE II VS. TYPE III)	218	0	N.M.E.	107	0	N.M.E.	N.M.E.	
DISEASE STAGE AT INITIAL DIAGNOSIS								N.M.E.
STAGE II	179	0	N.M.E.	98	0	N.M.E.	N.M.E.	
STAGE III	353	0	N.M.E.	162	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:15

Table 36.3
Serious Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: UVEITIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
HISTOLOGY (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
SQUAMOUS CELL CARCINOMA	155	0	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
ADENOCARCINOMA	376	0	N.M.E.	185	0	N.M.E.	N.M.E.	
HISTOLOGICAL GRADE (CRF)								N.M.E.
G1/G2	302	0	N.M.E.	136	0	N.M.E.	N.M.E.	
G3/G4	165	0	N.M.E.	87	0	N.M.E.	N.M.E.	
GX	65	0	N.M.E.	36	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:15

Table 36.3
Serious Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: UVEITIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
PATHOLOGIC LYMPH NODE STATUS (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
YPN0 (NEGATIVE)	224	0	N.M.E.	109	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= YPN1 (POSITIVE)	307	0	N.M.E.	150	0	N.M.E.	N.M.E.	
PATHOLOGIC TUMOR STATUS (CRF)								N.M.E.
YPT0	29	0	N.M.E.	16	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT1/YPT2	205	0	N.M.E.	105	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT3/YPT4	296	0	N.M.E.	139	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:15

Table 36.3
Serious Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: UVEITIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
TIME FROM COMPLETE RESECTION TO RANDOMIZATION								N.M.E.
< 10 WEEKS	182	0	N.M.E.	74	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 10 WEEKS	350	0	N.M.E.	186	0	N.M.E.	N.M.E.	
HER-2 STATUS AT STUDY ENTRY								N.M.E.
NEGATIVE	131	0	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
POSITIVE	41	0	N.M.E.	22	0	N.M.E.	N.M.E.	
NOT REPORTED	358	0	N.M.E.	163	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:15

Table 36.3
Serious Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: UVEITIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 1% CUT OFF (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 1%	88	0	N.M.E.	40	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 1%	376	0	N.M.E.	193	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	0	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:15

Protocol: CA209577

Table 36.3
Serious Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: UVEITIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 5% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 5%	59	0	N.M.E.	28	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 5%	405	0	N.M.E.	205	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	0	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:15

Table 36.3
Serious Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: UVEITIS EVENT

Subgroup Factor Subgroup	Nivolumab N	Nivolumab Subjects with Event n (%)	Nivolumab KME (95% CI)(mon) (1)	Placebo N	Placebo Subjects with Event n (%)	Placebo KME (95% CI)(mon) (1)	Nivolumab vs. Placebo HR (95% CI) p-value (2)(3)	Nivolumab vs. Placebo Test for Interaction p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 10% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 10%	46	0	N.M.E.	24	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 10%	418	0	N.M.E.	209	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	0	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:15

Table 36.3
Serious Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: ENCEPHALITIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
OVERALL	532	0	N.M.E.	260	0	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY I								N.M.E.
< 65	333	0	N.M.E.	173	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65	199	0	N.M.E.	87	0	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY II								N.M.E.
< 65	333	0	N.M.E.	173	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65 AND < 75	175	0	N.M.E.	70	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 75	24	0	N.M.E.	17	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:15

Table 36.3
Serious Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: ENCEPHALITIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
SEX								N.M.E.
MALE	449	0	N.M.E.	220	0	N.M.E.	N.M.E.	
FEMALE	83	0	N.M.E.	40	0	N.M.E.	N.M.E.	
RACE								N.M.E.
WHITE	432	0	N.M.E.	214	0	N.M.E.	N.M.E.	
ASIAN	83	0	N.M.E.	34	0	N.M.E.	N.M.E.	
OTHER	10	0	N.M.E.	9	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:15

Protocol: CA209577

Table 36.3
Serious Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: ENCEPHALITIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
REGION								N.M.E.
ASIA	77	0	N.M.E.	29	0	N.M.E.	N.M.E.	
ROW [INCLUDING US/CANADA, EUROPE]	455	0	N.M.E.	231	0	N.M.E.	N.M.E.	
ECOG PS SCORE AT BASELINE								N.M.E.
0	308	0	N.M.E.	154	0	N.M.E.	N.M.E.	
1	224	0	N.M.E.	106	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:15

Table 36.3
Serious Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: ENCEPHALITIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
DISEASE AT STUDY ENTRY (EC, GEJ CANCER)								N.M.E.
EC: LOWER THIRD, MIDDLE THIRD, UPPER THIRD	314	0	N.M.E.	153	0	N.M.E.	N.M.E.	
GEJ CANCER: SIEWERT-STEIN (TYPE I VS. TYPE II VS. TYPE III)	218	0	N.M.E.	107	0	N.M.E.	N.M.E.	
DISEASE STAGE AT INITIAL DIAGNOSIS								N.M.E.
STAGE II	179	0	N.M.E.	98	0	N.M.E.	N.M.E.	
STAGE III	353	0	N.M.E.	162	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:15

Table 36.3
Serious Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: ENCEPHALITIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
HISTOLOGY (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
SQUAMOUS CELL CARCINOMA	155	0	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
ADENOCARCINOMA	376	0	N.M.E.	185	0	N.M.E.	N.M.E.	
HISTOLOGICAL GRADE (CRF)								N.M.E.
G1/G2	302	0	N.M.E.	136	0	N.M.E.	N.M.E.	
G3/G4	165	0	N.M.E.	87	0	N.M.E.	N.M.E.	
GX	65	0	N.M.E.	36	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:15

Table 36.3
Serious Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: ENCEPHALITIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
PATHOLOGIC LYMPH NODE STATUS (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
YPN0 (NEGATIVE)	224	0	N.M.E.	109	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= YPN1 (POSITIVE)	307	0	N.M.E.	150	0	N.M.E.	N.M.E.	
PATHOLOGIC TUMOR STATUS (CRF)								N.M.E.
YPT0	29	0	N.M.E.	16	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT1/YPT2	205	0	N.M.E.	105	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT3/YPT4	296	0	N.M.E.	139	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:15

Table 36.3
Serious Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: ENCEPHALITIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
TIME FROM COMPLETE RESECTION TO RANDOMIZATION								N.M.E.
< 10 WEEKS	182	0	N.M.E.	74	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 10 WEEKS	350	0	N.M.E.	186	0	N.M.E.	N.M.E.	
HER-2 STATUS AT STUDY ENTRY								N.M.E.
NEGATIVE	131	0	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
POSITIVE	41	0	N.M.E.	22	0	N.M.E.	N.M.E.	
NOT REPORTED	358	0	N.M.E.	163	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:15

Table 36.3
Serious Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: ENCEPHALITIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 1% CUT OFF (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 1%	88	0	N.M.E.	40	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 1%	376	0	N.M.E.	193	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	0	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:15

Table 36.3
Serious Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: ENCEPHALITIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 5% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 5%	59	0	N.M.E.	28	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 5%	405	0	N.M.E.	205	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	0	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:15

Table 36.3
Serious Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: ENCEPHALITIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 10% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 10%	46	0	N.M.E.	24	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 10%	418	0	N.M.E.	209	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	0	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:15

Protocol: CA209577

Table 36.3
Serious Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: MYOCARDITIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
OVERALL	532	3 (0.6)	N.M.E.	260	0	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY I								N.M.E.
< 65	333	0	N.M.E.	173	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65	199	3 (1.5)	N.M.E.	87	0	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY II								N.M.E.
< 65	333	0	N.M.E.	173	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65 AND < 75	175	3 (1.7)	N.M.E.	70	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 75	24	0	N.M.E.	17	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:15

Table 36.3
Serious Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: MYOCARDITIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
SEX								N.M.E.
MALE	449	2 (0.4)	N.M.E.	220	0	N.M.E.	N.M.E.	
FEMALE	83	1 (1.2)	N.M.E.	40	0	N.M.E.	N.M.E.	
RACE								N.M.E.
WHITE	432	3 (0.7)	N.M.E.	214	0	N.M.E.	N.M.E.	
ASIAN	83	0	N.M.E.	34	0	N.M.E.	N.M.E.	
OTHER	10	0	N.M.E.	9	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:15

Table 36.3
Serious Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: MYOCARDITIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
REGION								N.M.E.
ASIA	77	0	N.M.E.	29	0	N.M.E.	N.M.E.	
ROW [INCLUDING US/CANADA, EUROPE]	455	3 (0.7)	N.M.E.	231	0	N.M.E.	N.M.E.	
ECOG PS SCORE AT BASELINE								N.M.E.
0	308	2 (0.6)	N.M.E.	154	0	N.M.E.	N.M.E.	
1	224	1 (0.4)	N.M.E.	106	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:15

Table 36.3
Serious Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: MYOCARDITIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
DISEASE AT STUDY ENTRY (EC, GEJ CANCER)								N.M.E.
EC: LOWER THIRD, MIDDLE THIRD, UPPER THIRD	314	1 (0.3)	N.M.E.	153	0	N.M.E.	N.M.E.	
GEJ CANCER: SIEWERT-STEIN (TYPE I VS. TYPE II VS. TYPE III)	218	2 (0.9)	N.M.E.	107	0	N.M.E.	N.M.E.	
DISEASE STAGE AT INITIAL DIAGNOSIS								N.M.E.
STAGE II	179	1 (0.6)	N.M.E.	98	0	N.M.E.	N.M.E.	
STAGE III	353	2 (0.6)	N.M.E.	162	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:15

Table 36.3
Serious Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: MYOCARDITIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
HISTOLOGY (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
SQUAMOUS CELL CARCINOMA	155	1 (0.6)	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
ADENOCARCINOMA	376	2 (0.5)	N.M.E.	185	0	N.M.E.	N.M.E.	
HISTOLOGICAL GRADE (CRF)								N.M.E.
G1/G2	302	2 (0.7)	N.M.E.	136	0	N.M.E.	N.M.E.	
G3/G4	165	1 (0.6)	N.M.E.	87	0	N.M.E.	N.M.E.	
GX	65	0	N.M.E.	36	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:15

Table 36.3
Serious Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: MYOCARDITIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
PATHOLOGIC LYMPH NODE STATUS (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
YPN0 (NEGATIVE)	224	2 (0.9)	N.M.E.	109	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= YPN1 (POSITIVE)	307	1 (0.3)	N.M.E.	150	0	N.M.E.	N.M.E.	
PATHOLOGIC TUMOR STATUS (CRF)								N.M.E.
YPT0	29	0	N.M.E.	16	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT1/YPT2	205	1 (0.5)	N.M.E.	105	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT3/YPT4	296	2 (0.7)	N.M.E.	139	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:15

Table 36.3
Serious Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: MYOCARDITIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
TIME FROM COMPLETE RESECTION TO RANDOMIZATION								N.M.E.
< 10 WEEKS	182	1 (0.5)	N.M.E.	74	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 10 WEEKS	350	2 (0.6)	N.M.E.	186	0	N.M.E.	N.M.E.	
HER-2 STATUS AT STUDY ENTRY								N.M.E.
NEGATIVE	131	0	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
POSITIVE	41	0	N.M.E.	22	0	N.M.E.	N.M.E.	
NOT REPORTED	358	3 (0.8)	N.M.E.	163	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:15

Table 36.3
Serious Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: MYOCARDITIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 1% CUT OFF (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 1%	88	2 (2.3)	N.M.E.	40	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 1%	376	1 (0.3)	N.M.E.	193	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	0	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:15

Table 36.3
Serious Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: MYOCARDITIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 5% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 5%	59	2 (3.4)	N.M.E.	28	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 5%	405	1 (0.2)	N.M.E.	205	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	0	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:15

Table 36.3
Serious Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: MYOCARDITIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 10% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 10%	46	2 (4.3)	N.M.E.	24	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 10%	418	1 (0.2)	N.M.E.	209	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	0	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:15

Table 36.3
Serious Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: MYOSITIS/RHABDOMYOLYSIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
OVERALL	532	0	N.M.E.	260	0	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY I								N.M.E.
< 65	333	0	N.M.E.	173	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65	199	0	N.M.E.	87	0	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY II								N.M.E.
< 65	333	0	N.M.E.	173	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65 AND < 75	175	0	N.M.E.	70	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 75	24	0	N.M.E.	17	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:15

Table 36.3
Serious Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: MYOSITIS/RHABDOMYOLYSIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
SEX								N.M.E.
MALE	449	0	N.M.E.	220	0	N.M.E.	N.M.E.	
FEMALE	83	0	N.M.E.	40	0	N.M.E.	N.M.E.	
RACE								N.M.E.
WHITE	432	0	N.M.E.	214	0	N.M.E.	N.M.E.	
ASIAN	83	0	N.M.E.	34	0	N.M.E.	N.M.E.	
OTHER	10	0	N.M.E.	9	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:15

Table 36.3
Serious Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: MYOSITIS/RHABDOMYOLYSIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
REGION								N.M.E.
ASIA	77	0	N.M.E.	29	0	N.M.E.	N.M.E.	
ROW [INCLUDING US/CANADA, EUROPE]	455	0	N.M.E.	231	0	N.M.E.	N.M.E.	
ECOG PS SCORE AT BASELINE								N.M.E.
0	308	0	N.M.E.	154	0	N.M.E.	N.M.E.	
1	224	0	N.M.E.	106	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:15

Table 36.3
Serious Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: MYOSITIS/RHABDOMYOLYSIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
DISEASE AT STUDY ENTRY (EC, GEJ CANCER)								N.M.E.
EC: LOWER THIRD, MIDDLE THIRD, UPPER THIRD	314	0	N.M.E.	153	0	N.M.E.	N.M.E.	
GEJ CANCER: SIEWERT-STEIN (TYPE I VS. TYPE II VS. TYPE III)	218	0	N.M.E.	107	0	N.M.E.	N.M.E.	
DISEASE STAGE AT INITIAL DIAGNOSIS								N.M.E.
STAGE II	179	0	N.M.E.	98	0	N.M.E.	N.M.E.	
STAGE III	353	0	N.M.E.	162	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:15

Table 36.3
Serious Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: MYOSITIS/RHABDOMYOLYSIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
HISTOLOGY (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
SQUAMOUS CELL CARCINOMA	155	0	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
ADENOCARCINOMA	376	0	N.M.E.	185	0	N.M.E.	N.M.E.	
HISTOLOGICAL GRADE (CRF)								N.M.E.
G1/G2	302	0	N.M.E.	136	0	N.M.E.	N.M.E.	
G3/G4	165	0	N.M.E.	87	0	N.M.E.	N.M.E.	
GX	65	0	N.M.E.	36	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:15

Table 36.3
Serious Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: MYOSITIS/RHABDOMYOLYSIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
PATHOLOGIC LYMPH NODE STATUS (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
YPN0 (NEGATIVE)	224	0	N.M.E.	109	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= YPN1 (POSITIVE)	307	0	N.M.E.	150	0	N.M.E.	N.M.E.	
PATHOLOGIC TUMOR STATUS (CRF)								N.M.E.
YPT0	29	0	N.M.E.	16	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT1/YPT2	205	0	N.M.E.	105	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT3/YPT4	296	0	N.M.E.	139	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:15

Table 36.3
Serious Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: MYOSITIS/RHABDOMYOLYSIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
TIME FROM COMPLETE RESECTION TO RANDOMIZATION								N.M.E.
< 10 WEEKS	182	0	N.M.E.	74	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 10 WEEKS	350	0	N.M.E.	186	0	N.M.E.	N.M.E.	
HER-2 STATUS AT STUDY ENTRY								N.M.E.
NEGATIVE	131	0	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
POSITIVE	41	0	N.M.E.	22	0	N.M.E.	N.M.E.	
NOT REPORTED	358	0	N.M.E.	163	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:15

Table 36.3
Serious Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: MYOSITIS/RHABDOMYOLYSIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 1% CUT OFF (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 1%	88	0	N.M.E.	40	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 1%	376	0	N.M.E.	193	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	0	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:15

Protocol: CA209577 Page 89 of 100

Table 36.3
Serious Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: MYOSITIS/RHABDOMYOLYSIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 5% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 5%	59	0	N.M.E.	28	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 5%	405	0	N.M.E.	205	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	0	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:15

Table 36.3
Serious Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: MYOSITIS/RHABDOMYOLYSIS EVENT

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 10% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 10%	46	0	N.M.E.	24	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 10%	418	0	N.M.E.	209	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	0	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:15

Table 36.3
Serious Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: GRAFT VERSUS HOST DISEASE

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
OVERALL	532	0	N.M.E.	260	0	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY I								N.M.E.
< 65	333	0	N.M.E.	173	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65	199	0	N.M.E.	87	0	N.M.E.	N.M.E.	
AGE CATEGORY II								N.M.E.
< 65	333	0	N.M.E.	173	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 65 AND < 75	175	0	N.M.E.	70	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 75	24	0	N.M.E.	17	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:15

Table 36.3
Serious Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: GRAFT VERSUS HOST DISEASE

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
SEX								N.M.E.
MALE	449	0	N.M.E.	220	0	N.M.E.	N.M.E.	
FEMALE	83	0	N.M.E.	40	0	N.M.E.	N.M.E.	
RACE								N.M.E.
WHITE	432	0	N.M.E.	214	0	N.M.E.	N.M.E.	
ASIAN	83	0	N.M.E.	34	0	N.M.E.	N.M.E.	
OTHER	10	0	N.M.E.	9	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:15

Table 36.3
Serious Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: GRAFT VERSUS HOST DISEASE

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
REGION								N.M.E.
ASIA	77	0	N.M.E.	29	0	N.M.E.	N.M.E.	
ROW [INCLUDING US/CANADA, EUROPE]	455	0	N.M.E.	231	0	N.M.E.	N.M.E.	
ECOG PS SCORE AT BASELINE								N.M.E.
0	308	0	N.M.E.	154	0	N.M.E.	N.M.E.	
1	224	0	N.M.E.	106	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:15

Table 36.3
Serious Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: GRAFT VERSUS HOST DISEASE

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
DISEASE AT STUDY ENTRY (EC, GEJ CANCER)								N.M.E.
EC: LOWER THIRD, MIDDLE THIRD, UPPER THIRD	314	0	N.M.E.	153	0	N.M.E.	N.M.E.	
GEJ CANCER: SIEWERT-STEIN (TYPE I VS. TYPE II VS. TYPE III)	218	0	N.M.E.	107	0	N.M.E.	N.M.E.	
DISEASE STAGE AT INITIAL DIAGNOSIS								N.M.E.
STAGE II	179	0	N.M.E.	98	0	N.M.E.	N.M.E.	
STAGE III	353	0	N.M.E.	162	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:15

Table 36.3
Serious Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: GRAFT VERSUS HOST DISEASE

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
HISTOLOGY (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
SQUAMOUS CELL CARCINOMA	155	0	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
ADENOCARCINOMA	376	0	N.M.E.	185	0	N.M.E.	N.M.E.	
HISTOLOGICAL GRADE (CRF)								N.M.E.
G1/G2	302	0	N.M.E.	136	0	N.M.E.	N.M.E.	
G3/G4	165	0	N.M.E.	87	0	N.M.E.	N.M.E.	
GX	65	0	N.M.E.	36	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:15

Table 36.3
Serious Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: GRAFT VERSUS HOST DISEASE

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
PATHOLOGIC LYMPH NODE STATUS (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
YPN0 (NEGATIVE)	224	0	N.M.E.	109	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= YPN1 (POSITIVE)	307	0	N.M.E.	150	0	N.M.E.	N.M.E.	
PATHOLOGIC TUMOR STATUS (CRF)								N.M.E.
YPT0	29	0	N.M.E.	16	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT1/YPT2	205	0	N.M.E.	105	0	N.M.E.	N.M.E.	
YPT3/YPT4	296	0	N.M.E.	139	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:15

Table 36.3
Serious Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: GRAFT VERSUS HOST DISEASE

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
TIME FROM COMPLETE RESECTION TO RANDOMIZATION								N.M.E.
< 10 WEEKS	182	0	N.M.E.	74	0	N.M.E.	N.M.E.	
>= 10 WEEKS	350	0	N.M.E.	186	0	N.M.E.	N.M.E.	
HER-2 STATUS AT STUDY ENTRY								N.M.E.
NEGATIVE	131	0	N.M.E.	75	0	N.M.E.	N.M.E.	
POSITIVE	41	0	N.M.E.	22	0	N.M.E.	N.M.E.	
NOT REPORTED	358	0	N.M.E.	163	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:15

Table 36.3
Serious Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: GRAFT VERSUS HOST DISEASE

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 1% CUT OFF (STRATIFICATION FACTOR) (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 1%	88	0	N.M.E.	40	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 1%	376	0	N.M.E.	193	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	0	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:15

Table 36.3
Serious Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: GRAFT VERSUS HOST DISEASE

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 5% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 5%	59	0	N.M.E.	28	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 5%	405	0	N.M.E.	205	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	0	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:15

Table 36.3
Serious Other Events of Special Interest: Subgroup Time-Adjusted Analyses
On Hazard Ratio for OESIs Categories
All Treated Subjects

Other Event of Special Interest Category: GRAFT VERSUS HOST DISEASE

	Nivolumab			Placebo			Nivolumab vs. Placebo	
Subgroup Factor Subgroup	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	N	Subjects with Event n (%)	KME (95% CI)(mon) (1)	HR (95% CI) p-value (2)(3)	Test for Interac-tion p-value (4)
BASELINE PD-L1+ STATUS BASED ON A 10% CUT OFF (AS PER CRF)								N.M.E.
>= 10%	46	0	N.M.E.	24	0	N.M.E.	N.M.E.	
< 10%	418	0	N.M.E.	209	0	N.M.E.	N.M.E.	
INDETERMINATE OR NON-EVALUABLE	68	0	N.M.E.	26	0	N.M.E.	N.M.E.	

December 2024 DBL. Includes events reported between first dose and 100 days after last dose of study therapy.
HR = hazard ratio; KME = Kaplan-Meier estimate; N.M.E. = Not meaningful estimate; N.E. = Not estimable.
(1) KME of median time to event. Two-sided 95% CI is computed by Brookmeyer and Crowley method (log log transformation).
(2) HR from unstratified Cox proportional hazards model. HR is Nivolumab over Placebo.
(3) p-value from unstratified log-rank test
(4) p-value for treatment*subgroup-factor interaction from an unstratified Cox proportional hazards model with treatment, subgroup factor, and treatment*subgroup-factor interaction as independent variables (marked by asterisk if <0.05).
MedDRA Version: 27.1; CTC Version 4.0
Race Other includes all the races other than White, Black or African American, Asian, and Not reported
Program Path: /pic/projects2/blinded/bms214671/stats/market/ma577_202412/prog/tables
Program Name: rt-ef-slaesub-ebr2313-comm.sas 09MAY2025:09:06:15