

エグザクトサイエンス社は、オンコタイプ DX 乳がん再発スコア[®] プログラムの薬事承認を取得

2021年8月10日 東京。 エグザクトサイエンス株式会社（本社：東京、代表取締役：ジェフリー ヘイゼマー）は、オンコタイプ DX 乳がん再発スコア[®]プログラムについて、ホルモン受容体陽性かつ HER2 陰性、リンパ節転移陰性及びリンパ節転移が 3 個までの早期浸潤性乳がん患者における遠隔再発リスクの提示及び化学療法の要否の決定の補助として、8月6日に厚生労働省より承認を取得したことを本日発表しました。

日本で承認を取得したオンコタイプ DX 乳がん再発スコアプログラムは米国・レッドウッドシティに拠点を置くジェノミックヘルスイंकが開発したリアルタイム逆転写ポリメラーゼ連鎖反応(RT-qPCR)を用いる Oncotype DX Breast Recurrence Score[®] 検査（オンコタイプ DX 乳がん再発スコア検査：本検査）と日本向けに開発したソフトウェアを組み合わせた製品です。ジェノミックヘルスイंकはエグザクトサイエンスコーポレーション（本社：米国ウィスコンシン州マディソン市）のグループ会社の1つです。

本検査は RT-qPCR を用いて、ホルモン受容体陽性かつ HER2 陰性の早期浸潤性乳がん患者さんの腫瘍組織から抽出した 16 個のがん関連遺伝子と 5 個の参照遺伝子の発現量を測定し、この 21 遺伝子の発現レベルに基づき、個々の検体ごとに再発スコア[®]結果を算出する検査です。再発スコア結果は個々の浸潤性乳がん患者さんの遠隔再発リスクを提示し、化学療法の要否の決定の補助情報として利用されます。^{i,ii,iii}

代表取締役のジェフリー ヘイゼマーは「オンコタイプ DX 乳がん再発スコアプログラムが承認されたことを大変嬉しく思っています。一人一人の状況に応じた治療方針の決定支援をより多くの患者さんに提供できるようになると考えています。一日も早く本プログラムを保険収載下でお届けできるよう、発売に向けた準備を進めていきます。」と語っています。

■ 本件に関する問い合わせ先

エグザクトサイエンス株式会社 学術部 玉岡 悦健

TEL 0120-639-323

e-mail ytamaoka@exactsciences.com

早期乳がんと Oncotype DX Breast Recurrence Score 検査について

乳がんは日本の女性に最も多いがんであり、2020年^{iv}には日本で新たに9万人以上が乳がんと診断されています。化学療法は日常的に行われていますが、実際に化学療法の恩恵を受けられるのは、早期の患者さんの中でも少数であることが研究で明らかになっています。^{v,vi}

Oncotype DX Breast Recurrence Score 検査は、個々の乳がんの生物学的特性に関する情報を提供することで、個別の臨床判断を容易にすることを目的としており、医療システムに経済的利益をもたらす可能性があります。この検査は、2004年に初めて提供され、世界中で100万人以上の患者さんがこの検査を受けています^{vii}。この検査は日本乳癌学会^{viii}をはじめ、欧州臨床腫瘍学会（ESMO）^{ix}、ザンクトガレン国際乳癌カンファレンス^x、米国臨床腫瘍学会（ASCO[®]）^{xi}、米国 NCCN[®]（National Comprehensive Cancer Network）^{xii}などの乳がん治療の主要なガイドラインに採用されています。さらに英国の国立医療技術評価機構（NICE）^{xiii}やドイツの医療の質と効率に関する研究所（IQWiG）^{xiv}などの重要な医療技術評価機関も、OncotypeDX Breast Recurrence Score 検査のユニークな価値を認めています。

エグザクトサイエンスコーポレーションについて

がんのスクリーニングおよび診断検査のリーディングカンパニーであるエグザクトサイエンス社は、人生を変えるような行動を早期に起こすことができるよう、よりスマートな解決策を絶えず追求しています。Cologuard[®]および Oncotype DX[®]検査群の成功を基に、エグザクトサイエンス社は、がんの診断と治療を通じて患者さんをサポートするために、製品パイプラインに投資しています。エグザクトサイエンス社は、先見性のある協力者を集めて、がんとの闘いを前進させます。詳しい情報は同社のウェブサイト www.exactsciences.jp をご覧いただくか、Twitter で [@ExactSciences](https://twitter.com/ExactSciences) をフォロー、またはフェイスブックで [Exact Sciences](https://www.facebook.com/ExactSciences) を検索してください。

注：Oncotype DX、Oncotype DX Breast Recurrence Score、Recurrence Score は、Genomic Health, Inc.の登録商標です。Exact Sciences および Cologuard は Exact Sciences Corporation の商標または登録商標です。その他のすべての商標およびサービスマークは、それぞれの所有者に帰属します。

将来の見通しに関する記述

本ニュースリリースには、将来に関する当社の期待、予想、意図、信念、戦略に関する将来予測の記述が含まれています。これらの将来予想に関する記述は、本リリースの日付時点で当社が設定した仮定に基づいており、実際の結果、状況、出来事が予想と大きく異なる可能性がある既知および未知のリスクおよび不確実性を内包しています。従って、将来の見通しに関する記述を過度に信用しないようにしてください。将来の見通しに関する記述に影響を与えうるリスクや不確実性は、当社の最新の年次報告書（Form 10-K）およびその後の四半期報告書（Form 10-Q）の「リスク要因」の項、ならびに米国証券取引委員会に提出されたその他の報告書に記載されています。当社は、書面または口頭にかかわらず、新しい情報や将来の発展などの結果として随時発表される可能性のある将来見通しに関する記述を公的に更新する義務を負いません。

-
- ⁱ Paik et al. *J Clin Oncol*. 2006.
ⁱⁱ Geyer et al. *npj Breast Cancer* 2018.
ⁱⁱⁱ Albain et al. *Lancet Oncol*. 2010.
^{iv} Globocan 2020
^v Paik et al. *N Engl J Med*. 2004.
^{vi} Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group (EBCTCG) et al. *The Lancet* 2012.
^{vii} Exact Sciences, data on file
^{viii} 日本乳癌学会 乳癌診療ガイドライン 薬物療法 2018 年版 Ver.4/2020 年 8 月 23 日改訂
^{ix} Cardoso et al. *Ann Oncol* 2019
^x Burstein et al. *Ann Oncol*. 2019
^{xi} Andre et al. *J Clin Oncol* 2019
^{xii} NCCN Guidelines Insights: Breast Cancer, version 3. 2021
^{xiii} NICE Diagnostics Guidance DG34 December 2018
^{xiv} IQWiG Press Release, September 2018