

2020年12月17日
本件の問い合わせ先

エグザクトサイエンス株式会社
阿部 正美
(03) 4540-7680
japaninfo@exactsciences.com

本資料はエグザクトサイエンス米国本社が2020年12月11日に発信したプレスリリースを日本語に翻訳したものです。本資料の正式言語は英語であり、その内容・解釈については英語が優先します。原文はこちらをご参照ください。<https://www.exactsciences.com/newsroom>

SABCS 2020 での新たなデータにより オンコタイプ DX 乳がん再発スコア™検査の臨床現場での役割が明らかに

- 大規模前向き第 III 相 ADAPT 試験の 5 年の結果から、リンパ節転移陽性を含む臨床リスクの高い乳がん患者において治療方針決定の指針となる検査の有用性が確認された
- TAILORx の結果を含む 1 万人以上のリンパ節転移陰性患者のデータを対象とした新たなメタアナリシスにより、オンコタイプ DX 乳がん再発スコア検査が早期浸潤性乳がんにおける標準治療のゲノム検査として支持された

ウィスコンシン州マディソン、2020年12月11日 - Exact Sciences Corp. (NASDAQ: EXAS)は本日、バーチャル 2020 年サンアントニオ乳がんシンポジウム (SABCS) において、オンコタイプ DX 乳がん再発スコア検査の臨床的価値を構築する新たなデータが発表されたことを公表しました。これらのデータは、早期乳がんにおける治療決定の個別化をさらに進める上で、この検査の役割を明確に示しています。

Exact Sciences 社、プレジジョンオンコロジー部門のチーフメディカルオフィサーであるリック・バーナー医師は、「RxPONDER 試験のデータを含むこれらの最新の発表は、リンパ節転移陰性および陽性の早期乳がんにおける治療決定の質を個別化し、改善するための重要な情報を提供する再発スコア™結果のユニークな価値をさらに明らかにしています。」と述べています。

ADAPT 試験の 5 年の転帰から、リンパ節転移陰性または陽性のハイリスク患者のすべてが化学療法を必要とするわけではないことが示される

ADAPT 試験 (4,691 例) 初の有効性の結果が SABCS で発表されました^[1]。患者は全例従来のパラメータで化学療法の候補とされた人たちで、オンコタイプ DX 検査と、術前ホルモン療法 3 週間後の免疫組織化学的予後マーカー Ki67 の変化を用いて層別化されました。臨床的に高リスクのリンパ節転移陰性および転移が 3 個までの患者で再発スコア結果が 0~11 の場合、または再発スコア結果が 12~25 で Ki67 反応が認められた場合にはホルモン療法単独で治療を行いました。この患者群の転帰は年齢に関係なくホルモン療法単独で良好であり、5 年無遠隔疾患生存率は 96%でした。

SABCS で発表された ADAPT 試験の別の解析では、主に再発スコア結果に基づいて術前化学療法を受けた 864 人の乳がん患者が評価されました^[2]。これらの大規模術前治療試験の結果は、再発スコア結果が、病理学的完全奏効率 (浸潤性腫瘍の残存なし) により評価される化学療法反応性の強力な予測因子であることを示しました。

ADAPT 試験は、早期乳がんを対象とした最大規模の前向き無作為化試験の 1 つであり、西ドイツ研究グループ (WSG) によってドイツ各地の 80 施設で実施されました。この試験では、術前／術後治療の意思決定の個別化を評価するための先駆的な試験デザインが採用されています。

「我々の研究は、オンコタイプ DX 検査と逐次的な Ki67 検査が提供する補完的な生物学的情報のユニークな価値を示しています。再発スコア結果と術前ホルモン療法後の短期間の Ki67 の変化を用いたリスク層別化により、治療成績に悪影響を与えることなく、化学療法の毒性や副作用を免れることが可能なリンパ節転移陰性または陽性の患者を特定することができます。」と WSG の科学的ディレクターであり、LMU Klinikum Munich (LMU) の乳腺センター長でもある ナディア・ハーベック教授は言います。「これは、従来の臨床パラメータに基づいて再発のリスクが高いと考えられる患者さんにとって、特に重要なことです。」

リンパ節転移陰性乳がんにおける予後と化学療法の上乗せ効果を個別に推定する新しい患者別メタアナリシスを実施

1 万人以上のリンパ節転移陰性患者のデータを用いた新しい患者別メタアナリシスでは、再発スコア結果と臨床病理学的特徴を統合した結果に基づいて、遠隔再発リスクと化学療法の上乗せ効果の個別化された推定値が評価されました^[1]。この解析は、化学療法の効果が得られる患者群と得られない患者群を前向きに定義した [TAILORx 試験](#) の結果を基にしています。

メタアナリシスは、ECOG-ACRIN がん研究グループ (ECOG-ACRIN) が実施したもので、主著者のジョゼフ・A・スパラノ医師 (アルバートアインシュタインがんセンターの臨床研究担当准ディレクター、ニューヨークのモンテフィオーリヘルスシステムの腫瘍内科臨床研究部門副所長、ECOG-ACRIN がん研究グループの TAILORx 試験リーダー) が SABCS でのオーラルセッションで発表しました。この発表は *Journal of Clinical Oncology* 誌 2020 年 12 月号に同時掲載されました。

患者別メタアナリシスの推定値は、2020 年 12 月から、RSclin™ と呼ばれるオンライン教育ツールとして、米国の医師が最初に利用できるようになります。このツールは、特に再発スコア結果が TAILORx で定義されたカットオフポイント 25 に近い患者さんに対して、より個別化された化学療法の上乗せ効果の予測を提供し、治療の意思決定を強化することができます。RSclin は、新しいわかりやすいビジュアルフォーマットでデータを提示することで、患者さんとの治療に関する会話や意思決定を容易にするための情報を医師に提供します。

「TAILORx で確認されたように、大多数の患者にとって、再発スコア結果のみに基づいた治療は明確です。」とスパラノ医師は述べます。「TAILORx のデータを現代の治療成績に反映させた RSclin ツールは、遠隔再発リスクと化学療法の上乗せ効果の両方を個別に推定し、早期乳がん治療の情報提供における TAILORx の役割を示し続けています。」

ECOG-ACRIN は、主に国立がん研究所からの資金提供を受けて解析を実施しました。市販品への言及は、米国政府による推奨を意味するものではありません。追加の支援は、乳がん研究財団、コーメン財団、および米国郵政公社が発行する乳がん研究スタンプにより提供されました。

###

オンコタイプ DX について

オンコタイプ DX の乳がん、大腸がん、前立腺がんの検査ポートフォリオは、高度なゲノム科学を応用して腫瘍の特異な生物学的性質を明らかにし、がん治療の最適化を図るものです。乳がんでは、オンコタイプ DX 乳がん再発スコア検査は、浸潤性乳がんにおいて化学療法の有効性と再発の可能性を予測することが示されている唯一の検査です。また、オンコタイプ DX 乳腺 DCIS スコア検査は、DCIS と呼ばれる浸潤前の乳がんの再発の可能性を予測するものです。前立腺がんでは、Oncotype DX Genomic Prostate Score® 検査で疾患の侵襲性を予測し、治療介入に先立ってがんの現在と将来のリスクをより明確にするとともに、Oncotype DX AR-V7 Nucleus Detect™ 検査では、転移性去勢抵抗性前立腺がん (mCRPC) の患者さんのうち、アンドロゲン受容体 (AR) を標的とした治療に抵抗性のある患者さんを特定することができます。Oncotype DX AR-V7 Nucleus Detect 検査は、サンディエゴにある CLIA 認定の中央ラボで Epic Sciences 社が実施しており、Exact Sciences 社のみが提供しています。90 カ国以上で 100 万人以上の患者さんが検査を受けている オンコタイプ DX 検査は、ゲノミクスをがんの診断と治療に不可欠なものにすることで、個別化医療を再定義しています。オンコタイプ DX 検査の詳細については、www.OncotypeIQ.com、<https://www.nyuganchiryu.jp> または www.MyProstateCancerTreatment.org をご覧ください。

Exact Sciences Corp. について

がんのスクリーニング検査および診断検査のリーディングプロバイダーである Exact Sciences は、人生を変える行動に早く踏み切ることができる明確さを与え、よりスマートなソリューションをたゆまず追求しています。Exact Sciences は、Cologuard® と Oncotype DX の成功を基に、製品パイプラインに投資し、最も命に関わるいくつかのがんに対抗し、患者ケアを向上しています。Exact Sciences は、明確なビジョンを持った協力者たちと一体となって、がんとの闘いの進歩に貢献しています。詳しくは、Exact Sciences のウェブサイト www.exactsciences.com やフェイスブック [Exact Sciences](#) をご覧になるか、ツイッター [@ExactSciences](#) をフォローしてください。

注意：Oncotype、Oncotype DX、Breast Recurrence Score、Oncotype DX Genomic Prostate Score および Oncotype DX AR-V7 Nucleus Detect は、Genomic Health, Inc. の商標または登録商標です。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、それぞれの所有者の財産です。

将来予想に関する記述

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、戦略に関する記述が含まれています。これらの将来の見通しに関する記述は、本ニュースリリースの日付現在において当社が行った仮定に基づくものであり、実際の結果、状況、事象が予想と大きく異なる可能性のある既知および未知のリスクや不確実性を内包しています。したがって、将来予想に関する記述に過度の信頼を置かないようにしてください。当社の将来予想に関する記述に影響を与える可能性のあるリスクや不確実性については、当社の最新の年次報告書 (フォーム 10-K) およびその後の四半期報告書 (フォーム 10-Q) の「リスク要因」のセクション、ならびに証券取引委員会に提出したその他の報告書に記載されています。当社は、新たな情報、将来の展開、その他の結果にかかわらず、書面または口頭であるかどうかにかかわらず、将来予想に関する記述を公に更新する義務を負いません。

[i] Harbeck, N. et al. Oral Presentation: GS4-04. San Antonio Breast Cancer Symposium; December 2020.

[ii] Kuemmel, S. et al. Oral Presentation: GS4-03. San Antonio Breast Cancer Symposium; December 2020.

[iii] Sparano, J. et al. Oral Presentation: GS4-09. San Antonio Breast Cancer Symposium; December 2020.