

2020年6月8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@genomichealth.com](mailto:japaninfo@genomichealth.com)

本資料はエグザクトサイエンス米国本社が2020年5月29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>

## オンコタイプ DX 乳がん再発スコア™検査は 新規に診断された患者における術前化学療法の指針として有用であることを 新たなデータおよび学会ガイドラインが支持

- コア生検での再発スコア™結果が術前化学療法の治療効果を予測することが、ASCO20 で発表された研究結果より示された
- これらの結果は、世界中の医療システムで待機的手術の遅延を引き起こしている COVID-19 パンデミックと特に関連する

2020年5月29日ウィスコンシン州マディソン - Exact Sciences Corp. は本日、オンライン開催の [2020年米国臨床腫瘍学会 \(ASCO\) 年次総会](#) で発表された、オンコタイプ DX 乳がん再発スコア™検査に関する3つの研究の結果を公表しました。これらの研究で得られた所見は、オンコタイプ DX™ 検査がホルモン受容体陽性、HER2 陰性乳がん女性の術前治療実施における判断の個別化および改善に役立つことを強調するものです。

「世界中の医療システムにおいて COVID-19 のパンデミックに対応するために、腫瘍のスクリーニングと診断、さらには待機的手術を延期する決定が下されています。」と、M.D. アンダーソンがんセンターの乳腺腫瘍外科教授であるアンソニー・ルッチ医師は言います。「ASCO20 で発表された新しいデータに基づき、オンコタイプ DX 検査は術前化学療法が奏功する可能性が低い女性を特定しました。このような女性は手術を待っている間に、在宅での術前内分泌療法などの代替的なアプローチを行うことで恩恵を得られるかもしれません。このアプローチは、公衆衛生上の危機の中、私たちと患者さんが現在直面している特別な課題のいくつかを克服する可能性があります。」

ASCO20 で発表された研究の一つ<sup>1</sup>には、Young Women's Breast Cancer Study の多施設前向き群から、乳がんと診断され術前化学療法を受けた40歳以下の76人の女性が含まれています。手術前に患者から採取したコア生検の腫瘍検体にオンコタイプ DX 検査が実施されました。その結果、再発スコア結果が高い患者ほど、化学療法で病理学的完全奏効 (pCR: 残存浸潤性腫瘍なし) を達成する可能性が高いことが明らかになりました。ほとんどの pCR は、再発スコア結果が26以上の患者で達成されました。対照的に、再発スコア結果が0から25の患者で pCR となったのは2人のみであり、その再発スコア結果はいずれも21から25の間でした。以上の所見は、過去に発表された高齢の乳がん患者を対象とした術前治療の研究と一致しています。

2つ目の研究<sup>2</sup>はスペインで実施され、コア生検の腫瘍検体に対しオンコタイプ DX 検査を実施した後、術前化学療法を受けた63人の患者群を前向きに分析しました。この分析でも、pCR と再発スコア結果との間に強い相関関係が示されました。特に、再発スコア結果は、Ki67 (代表的な予後因子)、エストロゲン受容体の状態、初診断時の腫瘍径などの他の

<sup>1</sup> Sella T. et al, Abstract #514, ASCO 2020

<sup>2</sup> Morales S. et al, Abstract #e12630, ASCO 2020

因子と比較して、最も有意な pCR の予測因子でした。再発スコア結果が 0 から 25 の患者はいずれも、pCR に達しませんでした。

3 つ目の研究<sup>3</sup>では、オンコタイプ DX 検査を手術前に実施し、再発スコア結果が 0 から 30 の患者は術前化学療法を行わずに術前内分泌療法のみを受けました。4 か月の治療を受けた 142 人の患者のデータより、97% に臨床的奏功または安定が認められ、再発スコア結果が 31 未満の患者では増悪のリスクは最小限であり、術前内分泌療法を単独で安全に実施できることが示唆されました。

既存のエビデンス<sup>4,5,6</sup>に加えて、ASCO20 で発表された新しいデータは、最近の COVID-19 パンデミックにおける勧告の観点<sup>7,8</sup>からも、オンコタイプ DX 検査の価値をさらに高めるものです。コア生検検体数は、全オンコタイプ DX 乳がん再発スコア検査実施数の 14% を占め、その検査成功率は 98% 以上です<sup>9</sup>。

### 早期乳がんオンコタイプ DX™検査について

オンコタイプ DX 検査は早期乳がんにおける化学療法の効果と再発リスクを予測できることが検証された唯一の多遺伝子検査です。乳がんは日本の女性<sup>10</sup>に最も多いがんであり、多くの女性が仕事や家庭に一生懸命な時期に発症します。化学療法は日常的に行われていますが、実際には化学療法の恩恵を受けている早期乳がん患者は少数派であることが研究で示されています。<sup>11,12</sup> オンコタイプ DX 検査は、個々の乳がんの生物学的情報を提供することで、個別化された臨床的意思決定を容易にするように設計されており、医療システムに経済的な利益をもたらす可能性があります。

Oncotype DX 検査の詳細については、[www.OncotypeIQ.com](http://www.OncotypeIQ.com)。

### 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](http://www.exactsciences.com) やフェイスブック [Exact Sciences](https://www.facebook.com/ExactSciences) をご覧になるか、ツイッター [@ExactSciences](https://twitter.com/ExactSciences) をフォローしてください。

注意：Oncotype、Oncotype DX、Breast Recurrence Score は、Genomic Health, Inc. の商標または登録商標です。Exact Sciences 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。

### 将来予測に関する記述

このニュースリリースには、1933 年証券法セクション 27A 修正および 1934 年証券取引所法セクション 21E 修正が定めた意味における、これらのセクションによって創出された「免責」の対象となることが予定されている将来予測に関する記述が含まれています。ある種の仮定に基づき、私たちの将来の計画、戦略および期待を記述した将来予測に関する記述は、一般に、「believe (信じる)」、「expect (期待する)」、「may (かもしれない)」、「will (の予定である)」、「should (ものとする)」、「would (であろう)」、「could (と思われる)」、「seek (探究する)」、「intend (意図する)」、「plan (計画する)」、「goal (目指す)」、「project (提案する)」、「estimate (推定する)」、「anticipate (予測する)」、またはその他の同等の語句によって特定することができます。このニュースリリースに含まれる、歴史的事実以外の、私たちの戦略、見通し、財務状態、業務、コスト、計画及び目的に関するすべての陳述は、将来予測に関する記述です。将来予測に関する記述の例として特に取り上げるべきものには、期待される将来の業績、予測される販売成績、販売および患者の支持を得るための努力、支払者による費用償還に関する期待、私たちの製品開発努力の成果予測、が含まれます。将来予測に関する記述は、歴史的事実ではなく、将来の業績の保証でもありません。それよりもむしろ、私たちの事業の将来、将来の計画および戦略、提案、予測される出来事および傾向、経済、ならびにその他の将来の状態に関する、私たちの現在の信念、期待および仮定にのみ基づいています。将来予測に関する記述は将来に關係するものであるため、それには本来的に、予測が困難で、その多くが私たちに制御できないものである状況における、不確かさ、リスクおよび変化が内在しています。実際の成果、状態および出来事は、将来予測に関する記述に示されたものと実質的に異なるものとなるかもしれません。そのため、皆さまは、これらの将来予測に関する記述を頼りにするべきではありません。実際の成果、状態および出来事を将来予測に関する記述に示されたものと実質的に異なるものにしてしまう可能性のある重要な因子には、以下のものが含まれます：コロナウィルス (COVID-19) のパンデミックが及ぼす不安定な状況、これには、私たちの製品およびサービスや私たちのオペレーションや、私たちの製品およびサービスへの需要における影響、私たちの Covid-19 に関連する不確実性の中で行う効率的かつ柔軟なビジネスマネジメントの能力も含まれます。私たちの製品およびサービスの販売を成功させて利益を上げる私たちの能力；患者および医療提供者による私たちの製品およびサービスの受け入れ；私たちの製品およびサービスへの需要を満たす私たちの能力；テラヘルズによる患者の Cologuard へのアクセスを促した私たちの努力の成功；私たちの製品およびサービスを費用償還の対象として、かつその金額を十分

<sup>3</sup> Al-Saleh K. et al, Abstract #594, ASCO 2020.

<sup>4</sup> Iwata H, et al. *Breast Can Res Treat.* 2019.

<sup>5</sup> Pivot X, et al. *Oncologist.* 2015.

<sup>6</sup> Kantor O, et al. *Ann Surg Oncol.* 2019.

<sup>7</sup> Dietz JR, et al representing the COVID-19 Pandemic Breast Cancer Consortium. *Breast Can Res Treat.* 2020

<sup>8</sup> <https://www.esmo.org/guidelines/cancer-patient-management-during-the-covid-19-pandemic/breast-cancer-in-the-covid-19-era>.

<sup>9</sup> Exact Sciences. Data on File.

<sup>10</sup> 国立がん研究センター がん情報サービス [https://gan.joho.jp/reg\\_stat/statistics/stat/summary.html](https://gan.joho.jp/reg_stat/statistics/stat/summary.html)

<sup>11</sup> Paik et al. *J Clin Oncol.* 2006

<sup>12</sup> Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group (EBCTCG) et al. *Lancet.* 2012

なものとす、医療保険会社およびその他の支払者の意思；その他の製品およびサービスとの競合の程度および性質；司法、行政または立法行為を含むがこれらに限らない何らかの行為の結果としての、医療制度に関する法律、規則、命令、解釈または政策の採択、修正または廃止の影響；2014年メディケアアクセス保護法を含むがこれに限らない法令等の結果としての、私たちの製品およびサービスの価格設定、保険適用および費用償還の変更の影響；米国予防医学専門委員会、米国臨床腫瘍学会、米国がん協会、および全米医療プラン評価委員会などの各種組織によって公表された、がんスクリーニング検査または私たちの製品およびサービスに関する勧告、ガイドラインおよび品質測定基準；新たな製品およびサービスの開発を成功させて潜在的市場機会をうまく評価する私たちの能力；Pfizer, Inc.との販売促進協定によるものなどの戦略的パートナーシップおよび買収を効果的に利用する私たちの能力；私たちの提携、ライセンス供与および供給業者の手配の確立及び維持の成功；規制当局による承認を維持して適用法規を遵守する私たちの能力；私たちの国際的事業のマネジメント、事業拡大および機会に関する期待；外国通貨為替レート変動の潜在的影響およびそれらの影響への防衛対策を講じる私たちの努力；私たちの Genomic Health 買収から得られると予測されている利益が部分的もしくは完全に実現不可能となる可能性またはその実現に予想よりも時間がかかる可能性；Genomic Health の業務の統合に関するコストまたは困難が予想よりも大きくなる可能性；訴訟、政府調査、執行措置またはその他の法的手続の結果；ならびに私たちの一番最近の 10-K 様式年次報告書およびそれに続いて提出した 10-Q 様式四半期報告書の「リスクファクター」および「経営陣による財務状態および事業成果の考察および分析」セクションに記載のその他のリスクおよび不確実性。私たちは将来予測に関する記述を公に更新する義務を負うものではありませんが、書面か口頭かにかかわらず、新情報、将来の開発またはその他の結果としてであろうとなかろうと、更新は随時行われる場合があります。

###