

報道関係者各位

## 「オンコタイプ DX 乳がん再発スコア<sup>®</sup>プログラム」が、9月1日より保険収載

エグザクトサイエンス株式会社(本社:東京都千代田区、代表取締役:ジョナサン・トゥルーラブ)は、「オンコタイプ DX 乳がん再発スコアプログラム」が、9月1日付で保険収載されたことをお知らせいたします。

オンコタイプ DX 乳がん再発スコア検査および日本向けに開発されたソフトウェアを組み合わせた「オンコタイプ DX 乳がん再発スコアプログラム」は、ホルモン受容体陽性、HER2 陰性で、リンパ節転移が無いか、あっても3個以内の早期浸潤性乳がん患者さんを対象に、遠隔再発リスクを提示し、化学療法の要否の決定を補助するものとして、2021年8月に厚生労働省から薬事承認を受け、2023年7月に中央社会保険医療協議会から保険適用が了承されています。

エグザクトサイエンス株式会社コマーシャルディレクターの木村重雄は、「この度の保険収載により、オンコタイプ DX 乳がん再発スコアプログラムをお使い頂くことで、乳がん患者さんが医師と話し合い、納得した上での治療のご選択に貢献できることを期待します。」と述べました。

XXX

### オンコタイプ DX 乳がん再発スコアプログラムについて

オンコタイプ DX 乳がん再発スコアプログラムは、2004年から米国で行われていたオンコタイプ 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プログラム医療機器です。日本においても2023年9月1日、オンコタイプ DX 乳がん再発スコアプログラムとして保険収載されることになり、より多くの患者さんが適切な治療を受けるサポートができると期待されています。本検査では、一定の条件を満たす乳がん患者さんを対象に、乳がん組織に含まれる21個の遺伝子を調べ、各遺伝子の発現状況から独自のアルゴリズムにより、0から100までの数字で表される再発スコア<sup>®</sup>結果を算出します。再発スコア結果は、手術後にどの程度再発しやすいかの予測とあわせて、術後薬物療法を検討する際に、「ホルモン療法」に「化学療法」を追加するかどうかの意思決定の助けになる情報を提供します。

現在世界中で100万人以上の患者さんがこの検査の恩恵を受けており<sup>1</sup>、日本乳癌学会<sup>2</sup>、欧州腫瘍学会(ESMO)<sup>3</sup>、ザンクトガレン国際乳癌会議<sup>4</sup>、米国臨床腫瘍学会(ASCO<sup>®</sup>)<sup>5</sup>、米国国立包括癌ネットワーク(NCCN<sup>®</sup>)<sup>6</sup>などの主要な乳癌治療ガイドラインに取り入れられています。

### エグザクトサイエンス株式会社のグループ会社であるエグザクトサイエンスコーポレーションについて

エグザクトサイエンスコーポレーションは、アメリカ、ウィスコンシン州マディソン市に本社を置く、ゲノム(患者さんの遺伝子情報)に基づいた最先端の技術を通し、がん治療のさらなる可能性を拓くことを使命とした、がんスクリーニング検査とゲノムを用いた診断検査を提供する世界有数のヘルスケア企業です。

人生を変える行動を早期に講じるための必要な情報を提供します。結腸癌スクリーニング検査および Oncotype<sup>®</sup>検査の成功を基に、がん診断前、診断中、診断後に使用する革新的なソリューションを開発するパイプラインに投資しています。

エグザクトサイエンス株式会社はエグザクトサイエンスコーポレーションのグループ会社です。

詳細については、[www.exactsciences.com](http://www.exactsciences.com)、<https://www.exactsciences.com/jp> をご覧ください。

また、Twitter [@ExactSciences](https://twitter.com/ExactSciences)、Facebook [Exact Sciences](https://www.facebook.com/ExactSciences) でもご確認いただけます。

注: オンコタイプ DX、オンコタイプ DX 乳がん再発スコア、再発スコアはジェノミクスヘルスインの登録商標です。エグザクトサイエンスは、エグザクトサイエンスコーポレーションの商標または登録商標です。その他すべての商標およびサービスマークは、それぞれの権利者の財産です。

**「将来予想に関する記述」**

本ニュースリリースには、将来に関するエグザクトサイエンスコーポレーションの期待、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エグザクトサイエンスコーポレーション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。エグザクトサイエンスコーポレーション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、エグザクトサイエンスコーポレーション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」(Risk Factors)のセクション、ならびに米国証券取引委員会(Securities and Exchange Commission)に提出したその他の報告書に記載されています。エグザクトサイエンスコーポレーションは、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。

<sup>1</sup> Exact Sciences, data on file

<sup>2</sup> 日本乳癌学会 編.: 乳癌診療ガイドライン 1 治療編 2022 年版 第 5 版. 金原出版. 2022

<sup>3</sup> Cardoso et al. *Ann Oncol* 2019

<sup>4</sup> Burstein et al. *Ann Oncol*. 2021

<sup>5</sup> Andre et al. *J Clin Oncol* 2022

<sup>6</sup> NCCN Guidelines: Breast Cancer, version 3. 2023

**【報道関係者からの問い合わせ先】**

エグザクトサイエンス株式会社 PR 事務局

(GCI ヘルス内) 担当: 山田

e-mail: [gcihjp.pr@gcihealth.com](mailto:gcihjp.pr@gcihealth.com)

TEL: 070-7498-0511