

2020年12月11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9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>

RxPONDER 試験の結果、リンパ節転移陽性の早期乳がん患者の大多数が オンコタイプ DX™検査で化学療法の使用を回避できることが判明

- 2020年サンアントニオ乳がんシンポジウムで発表される独立した SWOG がん研究ネットワーク 主導の第3相試験の初の結果
- 5,000人以上の女性から得られた RxPONDER の結果はリンパ節転移陰性における TAILORx 試験と同様、リンパ節転移陽性乳がんの治療を変える可能性が高い

2020年12月9日ウィスコンシン州マディソン—Exact Sciences Corp. (NASDAQ: EXAS)は本日、**Rx for Positive Node, Endocrine Responsive Breast Cancer (RxPONDER)** 試験のデータが、オンコタイプ DX 乳がん再発スコア™結果が0~25のリンパ節転移陽性早期乳がん患者における化学療法の効果を見極めることに成功したと発表しました。独立した [SWOG がん研究ネットワーク](#) が主導し、米国国立がん研究所 (NCI) がスポンサーとなった本試験の初めての結果により、リンパ節転移 1~3 個陽性の女性の大多数は化学療法の恩恵を受けていないことが明らかになりましたⁱ。このデータは12月10日に開催される [2020年サンアントニオ乳がんシンポジウム \(SABCS\)](#) で発表されます。

RxPONDER では、閉経後と閉経前の女性で再発スコア™結果に基づいた化学療法の効果が異なることが示されました。再発スコア結果が0~25の閉経後女性では、化学療法の効果は見られず、治療に伴う副作用を回避できる可能性がありました。重要なこととして、化学療法の効果はリンパ節転移の数、腫瘍グレード、および大きさにかかわらず認められませんでした。この試験に参加した女性の3分の2は閉経後でした。

また、この初の結果は、中央値で5年の追跡調査の後、再発スコア結果が0~25の閉経前女性に統計学的に有意な化学療法の効果が認められ、5年時点の遠隔再発率の平均改善率は3%であったことを示しました。

リンパ節転移陽性女性の約85%は再発スコア結果が0~25ですⁱⁱ。先行研究を検討した結果、閉経後および閉経前で再発スコア結果が26~100の女性は化学療法が有効であると判断されたため、本試験には含まれませんでした。SWOGの研究者らは、RxPONDERの詳細な結果を査読付きの論文により発表する予定です。

「毎日、世界中の診療において、医師はこのような一般的な乳がんの女性を治療する最善の方法は何かという質問と格闘しています。」と長年のSWOG研究者であり、エモリー大学のウィンシップがん研究所グレンファミリー乳腺センターのディレクターである研究の主著者、ケビン・カリンスキー医師は述べています。「これらの結果は臨床を変えるものであり、閉経後の女性の大多数が不必要な化学療法を免れ、ホルモ

ン療法のみを受けることができることを示しています。この結果は、医師にはさらなる明確さを、患者には相応の安心をもたらすことでしょう。」

ホルモン受容体（HR）陽性、HER2 陰性の早期乳がんが診断された患者の約 25%は腫瘍がリンパ節に転移しており、3人に2人は閉経後の患者ですⁱⁱⁱ。現在のところ、これらの患者の大多数は化学療法を受けています^{iv}。

Exact Sciences 社の最高医療責任者である スティーブ・シャック医師は、「RxPONDER 試験および TAILORx 試験により、リンパ節転移陰性および陽性の早期乳がん患者において化学療法の恩恵を受けるのは誰か、また 受けないのは誰かが明確になりました。」と述べています。「今回の待望の結果は、臨床現場における オンコタイプ DX 検査の役割を裏付けるエビデンスの積み重ねであり、世界中の数万人の女性に影響を与えると推定されています。」

RxPONDER は、リンパ節転移陽性のホルモン受容体陽性、HER2 陰性早期乳がん患者を対象とした最大規模の臨床試験の一つで、米国、カナダ、メキシコ、コロンビア、アイルランド、フランス、スペイン、韓国、サウジアラビアの 9 カ国 632 施設で実施された前向き無作為化第 III 相試験です。この試験では、リンパ節転移個数が 3 個以内の 5,000 人以上の女性が登録されました。再発スコア結果が 0~25 の女性は、ホルモン療法単独またはホルモン療法後の化学療法に無作為に割り付けられました。無作為化された患者は、再発スコア結果、閉経状態、腋窩リンパ節の術式に基づいて層別化されました。

早期乳がんにおける オンコタイプ DX 検査の使用は、1万7,000人以上のリンパ節転移陽性患者と、TAILORx 試験を含む 8万3,000人以上のリンパ節転移陰性患者の前向きアウトカムによって裏付けられています。2018年に発表された [TAILORx 試験](#)の結果から、オンコタイプ DX 検査により化学療法による実質的な効果が得られない大多数（約 80%）のリンパ節転移陰性女性と、化学療法が救命につながる重要な少数の女性を識別できることが示されています。

###

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.nyuganchiryo.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 Kalinsky, K. et al. Oral Presentation: [GS3-00]. San Antonio Breast Cancer Symposium; December 2020.

ⁱⁱ Exact Sciences, data on file

ⁱⁱⁱ Heer E. et al., The Lancet 2020

^{iv} Zhang et al., Breast Can Res Treat 2020