

2019年12月24日
本件の問い合わせ先

ジェノミックヘルス株式会社
阿部 正美
(03) 6386-0666
japaninfo@genomichealth.com

本資料はエグザクトサイエンス米国本社が2019年12月12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>

**大規模試験による新たなエビデンス
オンコタイプ DX 乳がん再発スコア™検査は
若年リンパ節転移陰性または陽性早期乳がん患者における化学療法の指針として有用**

- 2019年サンアントニオ乳がんシンポジウム®のウィリアム L. マグワイヤ記念講演賞で TAILORx 試験が大きく取り上げられる
- 新たに発表された実臨床からの長期データは TAILORx 試験の結果を確認

ウィスコンシン州マディソン、2019年12月12日—Exact Sciences Corp. (NASDAQ : EXAS) は本日、[2019年サンアントニオ乳がんシンポジウム](#) (SABCS®) で発表された、二つの大規模な集団ベースの試験^{1,2}から得られた新たなアウトカムデータを公表しました。これらの実臨床エビデンスは、臨床現場におけるオンコタイプ DX 乳がん再発スコア™検査の使用が、史上最大規模の乳がん治療試験である TAILORx 試験を含む過去の臨床バリデーション試験と一貫していることを示唆しています。ジョゼフ・A・スバラノ医師は、乳がん研究におけるリーダーシップ、コラボレーション、そして実臨床を変えた業績をたたえて表彰された[ウィリアム L. マグワイヤ記念講演賞](#)において、自身が代表者となったランドマークとなる TAILORx 試験を大きく取り上げました。

「TAILORx 試験は昨年、早期乳がん女性の術後化学療法の指針としてオンコタイプ DX 乳がん再発スコア検査の使用を支持する最高レベルのエビデンスと、これまでにない精密さを確立しました。」と、モンテフィオーリ・ヘルス・システムのアルベルト・アインシュタインがんセンター（ニューヨーク市）副所長および ECOG-ACRIN がん研究グループ副長を務めるスバラノ医師は言います。「この荣誉ある賞をいただいたことを誇りに思うと同時に、TAILORx 試験の結果が主要な診療ガイドラインに取り入れられ、世界中の患者さんの治療指針として利用されていることを嬉しく思います。」

50歳以下の患者のアウトカムデータは、ホルモン療法単独で治療し得る患者を特定するオンコタイプ DX™検査の有用性をより確実なものへ

リンパ節転移陰性の40歳以下の女性4,700人以上を含む全米がんデータベースの解析では、再発スコア™結果が0から25の範囲に8割もの患者が含まれており、再発スコア結果の分布が既存の臨床エビデンスと一致していることが示されました。また、再発スコア結果が高いほど、5年全生存率が不良となる傾向が認められました。

¹ Sammons S. et al. Poster : P3-08-10. San Antonio Breast Cancer Symposium; December 2019.

² Petkov V. I. et al. Poster : P3-07-01. San Antonio Breast Cancer Symposium; December 2019.

米国国立がん研究所（NCI）の Surveillance, Epidemiology, and End Results（SEER）レジストリの解析は、50歳以下のリンパ節転移陽性（陽性リンパ節3個まで）患者におけるオンコタイプ DX™検査の有用性に関する実臨床エビデンスを提供しています。2,500人を超える症例の解析は、再発スコア結果と乳がん特異的死亡率（BCSM）の間に有意な相関があることを示しており、再発スコア結果が0～25で化学療法の使用歴なしまたは不明と報告された若年患者の5年BCSMは2%未満でした。

新たに公表された実臨床における長期データは TAILORx 試験の主要所見を裏付けている

実臨床において治療方針決定の指針として再発スコア結果を使用した大規模な患者コホートから、遠隔再発リスクを含む初めての10年アウトカムが最近発表されました³。イスラエル最大の健康保険機関であるクラリット健康保険と共同で行われたこの解析では、TAILORx 試験により確立された再発スコア結果のカットポイントを適用して、1,300人を超えるリンパ節転移陰性乳がん患者の医療記録が検証されました。⁴

その結果、化学療法の使用が再発スコア結果と合致していること、およびホルモン療法単独で治療された患者の大多数を占める再発スコア結果が25以下の患者は10年遠隔再発率が低く、転帰が良好であることが示されました。再発スコア結果が11～25の患者群については、化学療法を受けた患者とホルモン療法単独で治療された患者の間で、10年遠隔再発率に統計的有意差は認められませんでした。これらの結果は、大規模な TAILORx ランダム化臨床試験の主要所見と一致しています。

「若年患者の新たな解析から得られた追加的な洞察は、比較的若い女性における再発スコア結果の有用性を支持し、それをさらに裏付けるものとなっています。」とエグザクトサイエンス社の最高医学責任者のスティーブン・シャック医師は言います。「TAILORx 試験により確立されたパラダイムは、過去18か月間に更新された診療ガイドラインに良い影響を与え、オンコタイプ DX 検査の世界的な費用償還と標準的な検査の使用に重要な影響を与え続けていますが、それをさらに強化する新たな実臨床エビデンスの発表を目の当たりにできるのは嬉しいことです。」

2019年 SABCS でのオンコタイプ DX 検査に関するさらなる発表は、疾患状態の異なる多くの患者集団における検査の価値を支持

- リンパ節転移陽性患者120人以上を対象としたアイルランドの前向き多施設共同試験⁵は、再発スコア結果が治療方針決定に大きな影響を与え、化学療法使用が減少したことを示しました。
- オンコタイプ DX DCIS スコア™検査を用いた過去最大規模の臨床有用性試験⁶では、200人を超える患者を対象に、この検査が放射線療法の推奨にどのように影響したかが評価されました。この検査と臨床病理学的特徴を組み合わせることにより、乳房温存手術後の推定10年局所再発リスクが低い（10%未満）女性をより多く特定することが可能となり、その結果、放射線療法の推奨が大きく変わり、有意に多くの女性が放射線療法を受けずに済んだことが報告されました。

Oncotype DX®について

乳がん、大腸がんおよび前立腺がん検査の Oncotype DX®製品ラインは、がん治療の方針決定を最適化するために、先端的なゲノム科学を応用して、腫瘍の独特な生物学を明らかにします。当社のフラッグシップ製品である Oncotype DX Breast Recurrence Score®検査は、浸潤性乳がんにおける化学療法のベネフィットと再発のリスクをともに予測できることが示されている唯一の検査です。また、Oncotype DX Breast DCIS Score™検査は、非浸潤性乳管がん（DCIS）と呼ばれる浸潤する前の乳がんの再発の可能性を予測します。前立腺がんに関する Oncotype DX Genomic Prostate Score®検査は、治療的介入の前に疾患の悪性を予測し、がんの現在および将来のリスクをさらに明確にします。そして Oncotype DX AR-V7 Nucleus Detect™ 検査は転移性去勢抵抗性前立腺がん（mCRPC）を持つ患者のうち、どの患者がアンドロゲン受容体標的療法に抵抗性があるかを見極めるのに役立ちます。Oncotype DX AR-V7 Nucleus Detect 検査はサンディエゴにある臨床検査室改善法（CLIA）に準拠したラボラトリーで Epic Sciences により実施され、唯一エグザクトサイエンス社により提供されています。これまでに90カ国以上の100万

³ Stemmer S. M. et al. *NPJ Breast Cancer*. 2019

⁴ Sparano J. A. et al. *New Engl J Med*. 2018

⁵ Mullally W. J. et al. Poster: P3-08-56. San Antonio Breast Cancer Symposium; December 2019.

⁶ Rakovitch E. et al. Poster: P6-16-01. San Antonio Breast Cancer Symposium; December 2019.

人を越える患者に用いられている Oncotype DX 検査は、ゲノミクスをがんの診断と治療の重要な要素とすることにより、個別化医療の定義を刷新しました。Oncotype DX 検査の詳細については、www.OncotypeIQ.com、www.MyBreastCancerTreatment.org または www.MyProstateCancerTreatment.org をご覧ください。

Exact Sciences Corp.について

Exact Sciences は、がんのスクリーニング検査および診断検査を提供している有数の企業であり、人生を変える行動に早く踏み切ることができ、明確さを与える、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 の成功を足場として、最も命に関わるいくつかのがんに対抗するための、患者ケアを向上させる製品パイプラインに資金を投じ続けています。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](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、乳がん再発スコア、DCIS スコア、ジェノミック前立腺スコア、Oncotype DX AR-V7 検出、および Oncotype IQ 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、ならびに私たちの Genomic Health 買収の相乗効果とその他の財務上の影響を含む利益予測に関して私たちが行った陳述が含まれます。将来予測に関する記述は、歴史的事実ではなく、将来の成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関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、不確実さ、リスクおよび変化が内在しています。私たちの実際の成果および財務状態は、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。私たちの実際の成果および財務状態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、特に以下のものが含まれます：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；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なものとする、医療保険会社およびその他の支払者の意思；がんのスクリーニングおよび診断のための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；私たちの国際的な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。

###