

2018年12月11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](mailto:japaninfo@genomichealth.com)

本資料はジェノミックヘルス米国本社が2018年11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。<http://newsroom.genomichealth.com/press-releases>

**NSABP ランダム化 B-20 試験の新たな解析では Oncotype DX 乳がん再発スコア™結果が 26 以上の患者は化学療法から救命的かつ実質的な効果が得られることを確認し、ランドマーク的 TAILORx 試験の結論を裏付けています。**

**発表された結果は化学療法から救命的効果を得られる可能性のある早期乳がんの女性を特定できる Oncotype DX®検査の価値を強調している**

カリフォルニア州レッドウッドシティ、2018年11月29日/PRNewswire/--ジェノミック・ヘルス社 (NASDAQ: GHDX) と NSABP Foundation は本日、NSABP 主導 B-20 試験の新たな解析から得られた、Oncotype DX 乳がん再発スコア™検査が化学療法から利益を得られる早期 HER2 陰性乳がん患者を予測できることを再確認した論文を発表しました。

米国国立癌研究所 (NCI) が治験依頼者となって ECOG-ACRIN 癌研究グループ (ECOG-ACRIN) が主導した史上最大規模の乳がん治療臨床試験である TAILORx 試験からの患者基準を適用して、NSABP はすでに完了している B-20 試験の対象患者 569 人について新たな解析を実施しました。その結果は、どの患者が化学療法から救命的効果を得られるかについて、確定的な情報を Oncotype DX®が提供することを示しています。

「私たちは、Oncotype DX 乳がん再発スコア結果が 25 以下の患者についてはすでに前例がないほどの大量のデータを得ていましたが、今回は B-20 試験の新たな解析と TAILORx 試験の結果から、スコアが 25 を超えている患者は化学療法で治療すべきことが裏付けられました。」と、ペンシルベニア州ピッツバーグの NSABP Foundation の理事長ノーマン・ウォルマーク医師は述べています。「今回の私たちの発表は、すべての早期 HER2 陰性乳がん患者の治療方針決定の指針となる Oncotype DX 検査の重要な臨床的価値を強調しています。」

この、*Nature Partner Journals (NPJ) Breast Cancer* 誌に掲載された新たな結果は、乳がん再発スコア結果が 25 超の患者ではホルモン療法に化学療法を追加することで統計的に有意な ( $p < 0.001$ ) 利益が得られることを示しています。

世界中で毎年診断されるすべての乳がん患者の約 50 パーセントは、ホルモン受容体陽性、HER2 陰性、リンパ節転移陰性です。*The New England Journal of Medicine* 誌に発表された TAILORx 試験は、これらの患者の大多数で化学療法を省略できることを明確にしました。重要なこととして、この新たな NSABP の発表によって補強されているとおり、早期乳がん患者の中には、乳がん再発スコア™結果が 26 から 100 の女性を含めて、化学療法から救命的な効果を得られる人たちがいます。TAILORx 試験の参加者のうち乳がん再発スコア™結果が 26 から 100 の人たちは、化学療法プラス内分泌療法による治療を受けました。

「B-20 試験のこの新たな解析は、発表済みの TAILORx 試験の結果とともに、化学療法から利益を得られる患者を Oncotype DX が予測できることを示す類のないエビデンスを提供しています。」と、ジェノミック・ヘルス社の最高科学責任者と最高医学責任者を兼務するスティーブン・シャック医師は言います。「また、全米総合癌情報ネットワーク (National

Comprehensive Cancer Network [NCCN] ) が認めているとおり、今や医師は、化学療法の利益を予測できる唯一の多遺伝子検査である Oncotype DX に基づいて、より確信を持って、すべての患者に化学療法を受けるべきか否かを告げられるようになっています。」

### **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度を予測し、がんの現在および将来のリスクをさらに明確にします。これまでに 90 カ国以上の 90 万人を超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](http://www.OncotypeIQ.com)、[www.MyBreastCancerTreatment.org](http://www.MyBreastCancerTreatment.org) または [www.MyProstateCancerTreatment.org](http://www.MyProstateCancerTreatment.org) をご覧ください。

### **Genomic Health について**

Genomic Health, Inc. (NASDAQ: GHDX) は、今日の医療における最大の問題の 1 つである過剰治療への対策を含め、がん治療の最適化に役立つゲノムベースの診断検査を提供する世界のリーディングカンパニーです。当社の Oncotype IQ®ゲノム情報プラットフォームは、世界クラスの科学と事業の専門知識と技術基盤を駆使して、がん患者の診断から治療の選択および経過観察までの道のりを通じた治療計画策定のために、臨床およびゲノムのビッグデータをアクションナブルな (的確な意思決定に役立つ) 結果へと読み替えられるようにします。ゲノム検査およびサービスの Oncotype IQ 製品ラインは現在、これまでに世界で 90 万人を超えるがん患者の治療方針決定の指針として利用されてきた当社の主力製品ラインである Oncotype DX®遺伝子発現検査で構成されています。Genomic Health の検査製品ラインは拡大し続けており、最近上市された Oncotype DX® AR-V7 Nucleus Detect™検査など、体液と組織を使った検査も追加されています。当社は、米国カリフォルニア州レッドウッドシティに本社を置き、スイスのジュネーブに国際本部を置いています。詳しくは、[www.GenomicHealth.com](http://www.GenomicHealth.com) をご覧ください。ツイッター：@GenomicHealth、Facebook、YouTube、LinkedIn でのフォローもお願いします。

本プレスリリースには、乳がんの治療計画策定における分子診断法の意義、オンコタイプDXが提供する個別化された腫瘍情報の価値、オンコタイプDXの使用が乳がんの個別化された治療方針決定のための標準的技法として受け入れられているという信念、および最近発表された2018年版NCCNガイドライン等のガイドラインや報告が世界の費用償還対象やオンコタイプ検査の使用に影響できる、またはそれらを拡大できる能力に関する記述を含め、米国の1995年私的証券訴訟改革法が定めた意味における将来予測に関する記述が含まれています。これらのリスクおよび不確実性には、実際のアウトカムへの臨床試験結果の適用可能性、当社検査が治療方針決定に影響し続けることができる能力、当社が当社検査の利用を増加させることができる能力、当社の既存の検査および将来開発されるであろう検査について当社が十分程度の費用償還を獲得または維持できないかもしれないリスク、新製品または製品強化の開発における遅延のリスク、FDAによる当社検査の規制に関連するリスクおよび不確実性、当社が必要なときに資本を獲得できる能力、当社の過去の営業損失、臨床試験の結果、ならびに2018年6月30日までの四半期についての当社の10-Q様式四半期報告書に定めたリスクを含む米国証券取引委員会への当社提出書類に記載のその他のリスクが含まれますが、これらに限りません。これらの将来予測に関する記述は、それが記述された時点以後にのみ妥当します。ジェノミックヘルスは、これらの将来予測に関する記述を更新する義務を一切負わないものとします。

注：Genomic Health のロゴ、Oncotype、Oncotype DX、Breast Recurrence Score、およびRecurrence Score は、Genomic Health, Inc. 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。