

連絡先:

メディア:

ジェノミック・ヘルス・ジャパン合同会社

阿部 正美

(03) 6386-0666 080-2642-5700

mabe@genomichealth.com



ASCO 2016 において乳がん治療最適化における Oncotype DX®乳がん検査の有益性について発表

Journal of Clinical Oncology 誌の最新の論文で、
Oncotype DX® 検査で乳癌の遠隔再発を予測できることが明らかに

スイス、ジュネーブ[2016年6月6日] -- ジェノミックヘルス社は、[2016年米国臨床腫瘍学会会議 \(ASCO 2016\)](#)にて Oncotype DX®乳癌検査に関する複数の試験成績を発表しました。発表内容には、乳癌患者 44,600 例以上が登録された米国国立癌研究所 (NCI) による Surveillance, Epidemiology, and End Results (SEER) レジストリの解析結果 4 演題、ヨーロッパにおける PlanB 試験の結果が新たな成績として含まれます。

これらの結果から、Oncotype DX 検査によって臨床転帰を正確に予測できることが検証され、乳癌患者 50,000 例以上におけるアウトカムの前向き研究の結果に基づく、唯一の多遺伝子検査としての Oncotype DX 検査の比類ない価値が改めて確認されました。

ASCO 2016 におけるヨーロッパ PlanB 試験の新規成績の発表

PlanB 試験 (ヨーロッパにおける乳癌の最新術後補助化学療法の試験で、最も規模の大きい前向き試験の一つ) のアウトカムでは、再発スコア™結果の低い患者における内分泌療法単独で治療した場合の 5 年生存率は 99% でした¹。これらの成績は、[The New England Journal of Medicine](#) 誌に発表された Trial Assigning Individualized Options for Treatment (TAILORx 試験) や、既報の SEER レジストリの成績と一致していました²。

PlanB 試験は West German Study Group (WSG) によってドイツ全土の 93 施設で実施され、リンパ節転移陽性 (リンパ節最大 3 個) などの従来のパラメータに基づいて、化学療法の適応対象となった患者 3,100 例以上が登録されました。PlanB 試験では、臨床的な高リスク例の中から術後補助化学療法を回避できる患者を抽出するために、Oncotype DX 乳癌再発スコア™の結果が用いられました。

WSG のサイエンティフィックディレクターであるドイツミュンヘン大学乳癌センター所長の Nadia Harbeck 教授は、「今回の結果は、再発スコア結果が低い患者では問題なく化学療法を回避でき、予後も悪化しないことを示

¹ Gluz O. et al., J Clin Oncol 34, 2016 (suppl; abstr 556)

² Shak et al., Poster session 5, P5-15-01, Presented at SABCS 2015

しています。このことは、従来の臨床的マーカーで再発リスクが中～高と判定された患者において特に重要です。これらの結果は、Oncotype DX 検査に関するこれまでの後ろ向き研究や、リンパ節転移陰性患者における前向き試験である TAILORx 試験の成績を裏付けるものです。」と語っています。

ASCO 2016 における SEER レジストリ解析結果

- リンパ節転移陽性乳癌では、微小転移巣または 1～3 個のリンパ節転移陽性を有する患者の 5 年生存率予測において、再発スコア結果を併用することで予後予測能が大幅に向上します³。
- リンパ節転移陰性乳癌では、高齢女性は比較的予後良好との一般的理解に反して、再発スコア結果が中～高値の高齢患者 (70 歳超) では生存率が低下する傾向がありました。また、高齢者では十分な治療を受けないことがしばしば問題となりますが⁴、今回の結果でも 71 歳以上の患者では化学療法の施行頻度が低い傾向があり、この問題について継続的に検討する必要があることが示されました。
- 実臨床における Oncotype DX 検査の利用状況は、年齢、人種、経済状態、婚姻状態、保険、腫瘍グレード、腫瘍径および居住地によって有意に異なっていました (各 $p < 0.01$)。特に患者の年齢および居住地が、Oncotype DX 検査の使用に強く影響する要因でした。Oncotype DX 検査を受けた女性はガイドラインの適用基準を満たした女性全体の約 40～50% でした。このことから、より多くの患者に precision medicine (個別化医療) を提供する必要があることが明白となりました^{5,6}。

米国国立癌研究所の SEER レジストリは、米国の癌統計における主要なデータソースであり、全米の癌患者約 30% における罹患率および生存率を集計しています。

Journal of Clinical Oncology 誌掲載の論文において、Oncotype DX[®] 検査による乳癌の遠隔再発予測の有用性を検証

一方、米国臨床腫瘍学会の公式ジャーナルである [Journal of Clinical Oncology](#) 誌の論文には、早期のホルモン受容体陽性乳癌患者を対象として、5 年間のタモキシフェン療法後の遠隔再発リスクを評価した大規模試験の成績が発表されました。この試験では、Oncotype DX 検査とエストロゲンレセプター (ER) の定量的発現量の併用により、タモキシフェン療法終了後最大 15 年間の遠隔再発リスクを正確に予測できることが確認されました。これらの知見は、タモキシフェン延長投与による内分泌療法のベネフィットが最も大きい患者の特定に、Oncotype DX 検査が有用であることを示唆しています。

National Surgical Adjuvant Breast and Bowel Project (NSABP) Foundation の議長で、ジェノミック・ヘルス社と共同で試験を実施した Norman Wolmark 医師は、「タモキシフェン療法を 10 年間に延長することで、アウトカムが改善されています。しかし、遠隔再発、すなわち 5 年後に癌が再び生じるリスクは患者によって異なります。内分

³ Roberts M. et al., J Clin Oncol 34, 2016 (suppl; abstr 6575)

⁴ Petkov V. et al., J Clin Oncol 34, 2016 (suppl; abstr 574)

⁵ Petkov V. et al., J Clin Oncol 34, 2016 (suppl; abstr 6552)

⁶ Cronin K. et al., J Clin Oncol 34, 2016 (suppl; abstr 6553)

泌療法（内分泌療法）の延長によるベネフィットが最も大きい患者については、患者の再発リスクを把握することが重要です」と語っています。

Oncotype DX[®]検査について

Oncotype DX 検査とは、化学療法でベネフィットが得られる患者さんの特定、および早期乳癌の再発リスクの予測能が確認された唯一の多遺伝子検査です。

ヨーロッパ各国の医療制度で検査の価値は認識されており、主要な国際的臨床ガイドラインにはすべて記載されています。2013年にNICE（英国国立医療技術評価機構）が評価し推奨したことを受け、現在 Oncotype DX 検査は、英国にて広く利用されています。そのほか、スイス、アイルランド、ギリシャ、スペインなどでも Oncotype DX 検査の検査費用は保険償還されています。Oncotype DX 検査の詳細については、

<http://breast-cancer.oncotypedx.com/ja-JP/Patient-Invasive> をご覧ください。

Genomic Health 社について

Genomic Health, Inc. は、遺伝子診断検査を提供する世界最大の企業で、癌の過剰治療防止と最適な治療提供の両面に取り組んでいます。Oncotype IQ[™] ゲノミックインテリジェンスプラットフォームをベースに、最先端の科学的・商業的な専門知識やインフラを応用して、相当量のゲノムデータを臨床的に利用可能な結果に翻訳し、診断から治療法の選択、モニタリングに至るまで、癌患者さんの長期的な治療計画に役立つ情報を提供しています。Oncotype IQ 遺伝子検査及びサービスは、世界中の 60 万人以上の癌患者さんの治療法決定をサポートしてきた当社の主力製品ラインである、Oncotype DX 遺伝子発現検査により構成されています。さらに、リキッドバイオプシー検査や組織検体検査など、検査の選択肢を増やしています。当社はカリフォルニア州レッドウッド市を本拠地とし、海外本部をスイスのジュネーブに設置しています。詳しくは当社のウェブサイト (<http://www.genomichealth.jp/>) をご覧いただくか、ソーシャルメディア (@GenomicHealth、Facebook、YouTube、LinkedIn) をご活用ください。

This press release contains forward-looking statements within the meaning of the U.S. Private Securities Litigation Reform Act of 1995, including statements relating to the ability of any potential tests Genomic Health, Inc. may develop to optimize cancer treatment and the ability of the company to develop and commercialize additional tests in the future. Forward-looking statements are subject to risks and uncertainties that could cause actual results to differ materially, and reported results should not be considered as an indication of future performance. These risks and uncertainties include, but are not limited to: the risks and uncertainties associated with the regulation of the company's tests; the results of clinical studies and their impact on reimbursement and adoption; the applicability of clinical study results to actual outcomes; the company's ability to develop and commercialize new tests and expand into new markets domestically and internationally; the risk that the company may not obtain or maintain sufficient levels of reimbursement, domestically or abroad, for its existing tests and any future tests it may develop; the risks of competition; unanticipated costs or delays in research and development efforts; the company's ability to obtain capital when needed and the other risks set forth in the company's filings with the Securities and Exchange Commission, including the risks set forth in the company's yearly report on Form 10-K for the quarter ended March 31, 2016. These forward-looking statements speak only as of the date hereof. Genomic Health disclaims any obligation to update these forward-looking statements.

NOTE: The Genomic Health logo, Oncotype, Oncotype DX and Recurrence Score are trademarks or registered trademarks of Genomic Health, Inc. All other trademarks and service marks are the property of their respective owners.

###