

報道関係者各位

**「オンコタイプ DX 乳がん再発スコア®プログラム」、日本で公的医療保険適用へ**

- **リンパ節転移が3個までの早期浸潤性乳がん患者さんの化学療法の要否の決定を補助するための適用**
- **9月1日付けで保険収載の予定**

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、中央社会保険医療協議会(中医協)が「オンコタイプ DX 乳がん再発スコア®プログラム」を日本の国民皆保険制度下の保険適用製品の審議対象に含め、7月5日付けで了承し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®プログラムは、9月1日より保険収載される見込みです。

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エグザクトサイエンス株式会社が薬事承認を受けております。米国のエグザクトサイエンスコーポレーションは、日本のグループ会社であるエグザクトサイエンス株式会社を通じて本プログラムを発売いたします。

乳がんは日本人女性に最も多いがんであり、公益財団法人がん研究振興財団のがんの統計2022によりますと、2021年には日本で新たに9万4千人を超える方が乳がんと診断されたと予測されています。<sup>1</sup>

今回の承認について、昭和大学臨床ゲノム研究所所長の中村清吾医師は、次のように述べています。「この度の承認は、日本の乳がん患者さんの個別化治療実現への大きな前進となるであろうと期待しております。オンコタイプ DX 検査は、すでに日本乳癌学会の治療ガイドラインに取り入れられています。オンコタイプ DX 乳がん再発スコア®プログラムを使用することで、その方の乳がんがどの程度再発しやすいのか、また化学療法を行うことで、どの程度その再発のリスクを下げるができるのか、という情報が分かります。再発スコア結果は、意思決定に有用な情報を提供することで、医療者と患者さんが話し合い、手術後の薬の治療をどうするかについて、納得して治療方針を決める、いわゆる Shared Decision Making の一助になると期待しています。」

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、「この度の中医協の了承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が

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®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>2</sup>、日本乳癌学会<sup>3</sup>、欧州腫瘍学会 (ESMO)<sup>4</sup>、ザンクトガレン国際乳癌会議<sup>5</sup>、米国臨床腫瘍学会 (ASCO®)<sup>6</sup>、米国国立包括癌ネットワーク (NCCN®)<sup>7</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じ、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® 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クの登録商標です。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せん。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> 公益財団法人がん研究振興財団「がんの統計 2022」

<sup>2</sup> Exact Sciences, data on file

<sup>3</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>4</sup> Cardoso et al. *Ann Oncol* 2019

<sup>5</sup> Burstein et al. *Ann Oncol*. 2021

<sup>6</sup> Andre et al. *J Clin Oncol* 2022

<sup>7</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