

De nouvelles données présentées à la conférence SABCS 2021 renforcent la valeur du test Oncotype DX Breast Recurrence Score® pour éclairer la prise de décision clinique

- **L'analyse complémentaire de l'étude RxPONDER apporte de nouvelles preuves permettant d'identifier la majorité des femmes atteintes d'un cancer du sein à un stade précoce avec envahissement ganglionnaire pouvant éviter la chimiothérapie**

MADISON, Wisconsin, 9 décembre, 2021 – Exact Sciences Corp. (NASDAQ : EXAS), un leader mondial du diagnostic du cancer, a annoncé aujourd'hui la présentation de nouvelles données lors du [congrès 2021 de San Antonio Breast Cancer](#) (SABCS®) soutenant la valeur clinique du test Oncotype DX Breast Recurrence Score. Les nouvelles analyses présentées lors de la réunion comprennent une présentation orale des données actualisées de l'étude RxPONDER conduite par le groupe indépendant [SWOG Cancer Research Network](#) et sponsorisée par le National Cancer Institute (NCI).

“Les nouveaux résultats présentés au congrès SABCS 2021 viennent s'ajouter aux nombreuses données soulignant le rôle du test Oncotype DX® pour personnaliser et améliorer la qualité des décisions relatives au traitement du cancer du sein,” a déclaré Rick Baehner, directeur médical de Precision Oncology chez Exact Sciences. “De plus, nous sommes stimulés par les résultats d'une étude validant notre nouvelle signature génomique à 16 gènes en cours de développement, qui est prometteuse pour identifier les femmes atteintes d'un cancer du sein à un stade précoce qui pourraient renoncer à la radiothérapie après une chirurgie conservatrice du sein.”

Les nouvelles données de RxPONDER confirment et renforcent les résultats précédents

Suite à la publication récente des premiers résultats de l'étude dans le [New England Journal of Medicine](#)ⁱ, des données mises à jour ont été présentées lors d'une session oraleⁱⁱ au SABCS par le Dr Kevin Kalinsky, investigateur principal de l'étude. Dans une analyse avec un suivi plus long (médiane de 6.1 ans), les investigateurs ont rapporté que les femmes ménopausées avec 1 à 3 ganglions positifs et un résultat du Recurrence Score® de 0 à 25 continuent de ne pas bénéficier de la chimiothérapie adjuvante. De plus, une nouvelle analyse de l'intervalle sans récurrence à distance (défini comme le temps jusqu'à la récurrence à distance ou le décès par cancer du sein) a montré que les femmes préménopausées avec un résultat du Recurrence Score de 0 à 13 ont reçu un bénéfice absolu modeste de 2,3 % à 5 ans. Pour ceux dont le résultat du Recurrence Score était de 14 à 25, le bénéfice était de 2,8 %.

Environ un tiers des patientes diagnostiquées avec un cancer du sein précoce, récepteurs hormonaux positifs (RH+) et HER-2 négatif ont une tumeur avec envahissement ganglionnaire. La grande majorité de ces patientes reçoivent actuellement une chimiothérapieⁱⁱⁱ alors qu'environ 85 % d'entre elles ont un résultat du Recurrence Score de 0 à 25.^{iv} De plus, environ deux patientes sur trois atteintes d'un cancer du sein au stade précoce sont ménopausées.^v

Utilisation d'une signature génomique à 16 gènes pour identifier les patientes atteintes d'un cancer du sein à un stade précoce HR positif et HER2 négatif qui peuvent éviter la radiothérapie

Dans l'étude, présentée lors d'une session de posters^{vi}, la signature génomique à 16 gènes utilisée chez 132 patientes incluses dans l'étude Princess Margaret, a randomisé les patientes âgées de 50 ans ou plus entre la radiothérapie et le tamoxifène ou le tamoxifène seul après une chirurgie conservatrice du sein. Les résultats, obtenus dans une cohorte de traitement conforme à la norme de soins actuelle, corroborent les données d'une étude de validation antérieure^{vii} suggérant que la signature génomique à 16 gènes peut être utilisée pour identifier les patients présentant un faible risque de récurrence locorégionale et qui ne tireront pas de bénéfice significatif de la radiothérapie adjuvante. La signature génomique à 16 gènes a été développée par PFS Genomics, une société acquise par Exact Sciences au début de cette année.

Données supplémentaires d'Oncotype DX présentées au SABCS 2021

Les autres données présentées dans les sessions de posters et les discussions de posters Spotlight sont les suivantes :

Poster #P1-08-28: Real world use of Oncotype DX testing in the management of breast cancer. The North East England experience

Auteurs : Gault, A., et al.

Date/Heure : mercredi 8 décembre, 7:00-9:30 a.m. CT

Poster #P2-15-02: Using Oncotype DX Breast Recurrence Score (RS) assay to define the role of neoadjuvant endocrine therapy (NET) in early-stage hormone receptor positive (HR+) breast cancer (BC)

Auteurs : Taylor, C., et al.

Date/Heure : mercredi 8 décembre, 5:00-6:30 p.m. CT

Spotlight Poster #PD9-01: Expanding downstaging criteria in AJCC pathologic prognostic staging using Oncotype DX Recurrence Score assay in T1-2N0 hormone-receptor positive patients enrolled in the TAILORx Trial

Auteurs : Kantor, O., et al.

Date/Heure : jeudi 9 décembre, 7:00-8:30 a.m. CT

Spotlight Poster #PD15-05: Assessment of estrogen receptor (ESR1) mRNA expression for prediction of extended aromatase inhibitor benefit in HR-positive breast cancer using NRG Oncology/NSABP B-42

Auteurs : Mamounas, E., et al.

Date/Heure : vendredi 10 décembre, 7:00-8:30 a.m. CT

A propos du cancer du sein au stade précoce et du test Oncotype DX[®]

Le test Oncotype DX est le seul test génomique validé pour sa capacité à prédire l'intérêt de l'apport de la chimiothérapie ainsi que le risque de rechute propre à chaque patiente ayant un cancer du sein RH+ et HER2-. Le cancer du sein est le cancer le plus fréquent chez les femmes françaises et les touchent alors qu'elles sont dans la période la plus active de leur vie. La maladie a un retentissement tant sur le plan personnel que professionnel. La chimiothérapie est le traitement le

plus fréquemment proposé alors que la recherche a désormais montré que seule une minorité de patientes ayant un cancer du sein au stade précoce en voit les réels bénéfices. Le test Oncotype DX a été développé pour permettre une personnalisation de la décision thérapeutique. Il fournit en effet pour chaque patiente des informations sur la biologie de sa propre tumeur. L'utilisation en routine du test Oncotype DX devrait apporter des économies substantielles aux systèmes de santé.

Pour en savoir plus sur le test Oncotype DX: www.OncotypeIQ.fr. Les patientes peuvent se tenir informées sur leur maladie grâce à un site créé par Exact Sciences, dédié au traitement personnalisé, www.MonTraitement-CancerduSein.fr.

A propos d'Exact Sciences Corp.

Exact Sciences est un fournisseur leader des tests de dépistage et de diagnostic en oncologie. Se fondant sur le succès des tests Cologuard[®] et Oncotype[®], Exact Sciences investit dans sa gamme de produits pour lutter contre certains des cancers les plus mortels et améliorer la prise en charge des patients. Exact Sciences a su attirer des collaborateurs visionnaires pour faire progresser la lutte contre le cancer. Pour en savoir plus à propos d'Exact Sciences, nous vous invitons à visiter le site internet de la société www.exactsciences.fr, à suivre Exact Sciences sur Twitter [@ExactSciences](https://twitter.com/ExactSciences), ou à retrouver [Exact Sciences](https://www.facebook.com/ExactSciences) sur Facebook.

NOTE: Oncotype, Oncotype DX, Oncotype DX Breast Recurrence Score, Oncotype DX Breast DCIS Score and Recurrence Score are trademarks or registered trademarks of Genomic Health, Inc. Exact Sciences and Cologuard are trademarks or registered trademarks of Exact Sciences Corporation. All other trademarks and service marks are the property of their respective owners.

Forward-Looking Statements

This news release contains forward-looking statements concerning our expectations, anticipations, intentions, beliefs or strategies regarding the future. These forward-looking statements are based on assumptions that we have made as of the date hereof and are subject to known and unknown risks and uncertainties that could cause actual results, conditions and events to differ materially from those anticipated. You should not place undue reliance on forward-looking statements. Risks and uncertainties that may affect our forward-looking statements are described in the Risk Factors sections of our most recent Annual Report on Form 10-K and any subsequent Quarterly Reports on Form 10-Q, and in our other reports filed with the Securities and Exchange Commission. We undertake no obligation to publicly update any forward-looking statement, whether written or oral, that may be made from time to time, whether as a result of new information, future developments or otherwise.

ⁱ Kalinsky, K. et al., New Engl J Med. 2021.

ⁱⁱ Kalinsky, K. et al., Oral Presentation: [GS2-07]. San Antonio Breast Cancer Symposium; December 2021.

ⁱⁱⁱ Zhang et al. Breast Can Res Treat. 2020.

^{iv} Bello et al. Ann Surg Oncol. 2018.

^v Heer E, et al. The Lancet. 2020.

^{vi} Fyles, A. et al., Poster : [P2-08-01]. San Antonio Breast Cancer Symposium; December 2021.

^{vii} Sjöström, M., et al. Abstract #512, ASCO 2021.