

Exact Sciences met en évidence l'impact de son portefeuille d'oncologie de précision dans le traitement du cancer du sein avec 10 nouvelles données présentées au SABCS® 2022

- **De nouvelles preuves cliniques indépendantes issues des essais pivots TAILORx et RxPONDER confirment le rôle essentiel du test Oncotype DX Breast Recurrence Score®, le seul test génomique permettant de prédire le bénéfice de la chimiothérapie chez les patientes atteintes d'un cancer du sein à un stade précoce^{1,2,3,4}**
- **L'étude initiale de validation d'un nouveau test permettant de prédire le bénéfice de la radiothérapie constituera un temps fort du programme de presse officiel de SABCS, démontrant ainsi l'engagement d'Exact Sciences à soutenir les patients tout au long du traitement du cancer.**

MADISON, Wisconsin, le 7 décembre 2022 - Exact Sciences Corp. (NASDAQ : EXAS), un leader des tests de dépistage et de diagnostic du cancer, a annoncé aujourd'hui que de nouvelles présentations de données soutenant la valeur clinique de son portefeuille Precision Oncology seront partagées dans dix posters et trois présentations orales lors du congrès SABCS® 2022 (San Antonio Breast Cancer Symposium). Les données présentées mettent en avant le test Oncotype DX Breast Recurrence Score, le test Oncomap™ ExTra, qui est un nouveau test expérimental pour prédire le bénéfice de la radiothérapie, et un premier aperçu sur l'approche de la maladie résiduelle minimale (MRD) naïve de la tumeur d'Exact Sciences.

" L'ampleur des données présentées au SABCS 2022 met en évidence le portefeuille croissant d'Exact Sciences en matière d'oncologie de précision et son engagement à personnaliser les soins du cancer et à contribuer potentiellement à de meilleurs résultats à chaque étape du cancer ", a déclaré Rick Baehner, M.D., directeur médical de l'oncologie de précision. "Nous développons de nouveaux tests pour soutenir les patients atteints de cancer et renforçons les preuves de nos tests actuels, notamment les résultats actualisés des essais phares TAILORx et RxPONDER pour le test Oncotype DX."

Les résultats à 12 ans de l'essai TAILORx confirment les conclusions d'une analyse précédente

Une analyse menée de manière indépendante par le groupe de recherche [ECOG-ACRIN Cancer Research Group](#), avec le parrainage du National Cancer Institute (NCI), met en évidence les résultats sur 12 ans de l'essai TAILORx (Trial Assigning Individualized Options for Treatment (Rx)). TAILORx, le plus grand essai randomisé jamais réalisé dans le cancer du sein en phase adjuvante, a montré que le test Oncotype DX® permet d'identifier la grande majorité des femmes atteintes d'une maladie sans envahissement ganglionnaire qui ne tirent aucun bénéfice substantiel de

¹ Paik S et al. J Clin Oncol. 2006.

² Sparano JA et al. New Engl J Med. 2018.

³ Geyer CE et al. npj Breast Cancer. 2018.

⁴ Albain KS et al. Lancet Oncol. 2010.

la chimiothérapie (environ 80 %), ainsi qu'une minorité (avec un résultat Recurrence Score[®] de 26 à 100) pour laquelle la chimiothérapie peut sauver leur vie^{5,6}

La nouvelle analyse sur 12 ans confirme les résultats de l'analyse primaire initiale selon lesquels l'hormonothérapie (HT) n'est pas inférieure à la chimiothérapie associée à l'HT chez les patientes atteintes d'un cancer du sein précoce à récepteurs hormonaux (HR) positifs, HER2 négatif, sans envahissement ganglionnaire et dont le résultat Recurrence Score[®] est compris entre 11 et 25. Comme dans l'analyse exploratoire originale², le sous-groupe des femmes âgées de 50 ans et moins ayant un résultat Recurrence Score[®] de 16 à 25 tire un certain bénéfice de la chimiothérapie qui persiste jusqu'à 12 ans. Pour celles dont le résultat Recurrence Score[®] est compris entre 0 et 25, les récurrences tardives au-delà de cinq ans dépassent les récurrences précoces ; toutefois, le risque de récurrence à distance à 12 ans reste inférieur à 10 %, ce qui indique toujours un risque faible.

"L'impact clinique immédiat, avec un suivi plus long, est que les principaux résultats de l'étude TAILORx restent inchangés. Les médecins peuvent continuer à utiliser les résultats du score de récurrence à 21 gènes pour guider les décisions concernant l'utilisation de la chimiothérapie", a déclaré Joseph A. Sparano, MD, directeur adjoint du Tisch Cancer Center du Mount Sinai Health System. Le Dr Sparano dirige l'essai TAILORx au nom du groupe de recherche sur le cancer ECOG-ACRIN.

Deux analyses de RxPONDER offrent une nouvelle perspective pour le traitement du cancer du sein

L'essai RxPONDER (Rx for Positive Node, Endocrine Responsive Breast Cancer) a démontré que le test Oncotype DX permet d'identifier la majorité des patientes atteintes d'un cancer du sein au stade précoce avec un à trois ganglions lymphatiques positifs qui peuvent éviter la chimiothérapie. Une analyse exploratoire supplémentaire des données sur la race et les résultats cliniques de l'essai RxPONDER a été sélectionnée pour le programme de presse du SABCS. L'analyse suggère que les patientes noires avaient de moins bons résultats que les patientes blanches, indépendamment du résultat Recurrence Score[®], du bras de traitement et du grade. Les causes sous-jacentes des différences raciales établies en matière de risque de cancer du sein et de résultats sont complexes et probablement multifactorielles, et les effets des facteurs socio-économiques et des autres déterminants sociaux de la santé doivent être étudiés.

Une autre analyse d'un questionnaire rempli par un sous-ensemble de patientes de l'essai RxPONDER a démontré que la déficience cognitive liée au cancer est plus importante avec la chimiothérapie et l'hormonothérapie qu'avec l'hormonothérapie seule, et que cette déficience persiste après trois ans de suivi. Cette analyse renforce l'importance de l'utilisation du test Oncotype DX pour s'assurer que la chimiothérapie n'est utilisée que pour les patientes qui en bénéficieront. L'essai RxPONDER a été mené par le réseau indépendant [SWOG Cancer Research Network](#) et parrainé par NCI, et ses résultats initiaux ont été publiés dans *The New England Journal of Medicine* en 2021.

⁵ Hortobagyi GN et al. SABCS 2018.

⁶ Stemmer et al. NPJ Breast Cancer. 2017.

Une étude britannique indépendante évalue l'utilisation du test Oncotype DX pour guider les décisions de chimiothérapie dans le cancer du sein avec atteinte ganglionnaire.

Une étude prospective multicentrique d'impact décisionnel portant sur 680 patientes (664 évaluables) atteintes d'un cancer du sein au stade précoce et présentant 1 à 3 ganglions positifs a démontré la valeur clinique et économique du test Oncotype DX. Plus précisément, l'utilisation du test a permis d'éviter la chimiothérapie à plus de la moitié des femmes (51,7 %), d'améliorer de manière significative la confiance des médecins dans leurs recommandations de traitement (amélioration de 55 %) et de réduire considérablement les coûts pour le système de santé (1,7 million de livres sterling).

Présentations de données incluant le portefeuille d'Exact Sciences Precision Oncology à SABCS

Présentation orale : Validation du Profile for the Omission of Local Adjuvant Radiotherapy (POLAR) dans une méta-analyse de trois essais contrôlés randomisés de chirurgie conservatrice du sein +/- radiothérapie.

Données sous embargo jusqu'à 9 h CT le vendredi 9 décembre.

Auteurs : Karlsson P, et al.

Date/Heure : Vendredi 9 décembre, 9 h 30-9 h 45 CT

Lieu : Hall 3

Poster #P3-05-59 : Patientes atteintes d'un cancer du sein (CB) ER+ HER2-négatif porteuses de BRCA1/2 (n=81) : Résultats cliniques et caractérisation moléculaire via le test 21-gene Recurrence Score (RS) par rapport à la population générale testée par RS (799 986 échantillons).

Résumé : Il s'agit d'une comparaison entre une cohorte de base de données et les résultats Recurrence Score[®] d'Oncotype DX, entre les patientes porteuses de mutations germinales de BRCA1/2 et la population mammaire soumise au test Oncotype DX. Les porteuses de BRCA1/2 se caractérisent par des résultats Recurrence Score[®] plus élevés et des profils d'expression génétique distincts.

Auteurs : Yerushalmi R, et al.

Date/Heure : Mardi 7 décembre à 7 h CT

Poster #P2-23-11 : Expression quantitative des gènes par RT-PCR dans les sous-types histologiques du carcinome mammaire invasif : une mise à jour de près d'un million de cas.

Résumé : Cette étude quantitative de l'expression génique d'Oncotype DX met en évidence des profils uniques du test de score de récurrence et de gènes uniques dans les différents sous-types histologiques de carcinome canalaire invasif (CDI), suggérant que le test Oncotype DX peut être utilisé pour stratifier davantage les patients atteints de CDI et de ses sous-types histologiques.

Auteurs : Can NT, et al.

Date/Heure : Mercredi 7 décembre à 7 h 00 CT

Poster #P2-23-14 : Caractérisation moléculaire du carcinome mammaire invasif à faible HER2 par RT-PCR quantitative utilisant Oncotype DX®.

Résumé : Il s'agit d'un rapport multicentrique comparant la RT-PCR d'Oncotype DX et la caractérisation moléculaire immunohistochimique de HER2-low dans les carcinomes mammaires invasifs HR+.

Auteurs : Rozenblit M, et al.

Date/Heure : Mercredi 7 décembre à 7 h CT

Poster #P2-11-06 : Le dosage plasmatique des marqueurs de l'ADN méthylé (MDM) permet de détecter les patientes atteintes d'un cancer du sein métastatique (CSM) par rapport aux témoins sains et aux patientes atteintes d'un cancer du sein traité sans signe de la maladie.

Résumé : Il s'agit d'une étude de découverte de marqueurs pour soutenir une approche de la maladie résiduelle minimale (MRD) sans tumeur. Le test MDM a permis de distinguer avec succès les patientes atteintes d'un cancer du sein métastatique des sujets témoins sains et normaux.

Auteurs : Giridhar KV, et al.

Date/Heure : Mercredi 7 décembre à 7 h CT

Poster #P4-02-12 : Validation d'une signature d'omission de rayonnement chez les patientes atteintes d'un cancer du sein à un stade précoce de l'essai de conservation écossais

Résumé : Étude de la signature POLAR à 16 gènes qui a permis d'identifier les patientes atteintes d'un cancer du sein à un stade précoce et présentant un faible risque de récurrence régionale locale dans le cadre de l'essai Scottish Conservation Trial.

Auteurs : Taylor KJ, et al.

Date/Heure : Jeudi 8 décembre à 7 h CT

Poster #P5-03-15 : Application du test 21-gene Breast Recurrence Score® pour évaluer le pronostic et les avantages de la chimiothérapie adjuvante chez les porteuses de variants pathogènes BRCA1 et BRCA2 atteintes d'un cancer du sein positif aux récepteurs d'œstrogènes à un stade précoce.

Résumé : Cette étude montre que les femmes porteuses d'une mutation héréditaire BRCA1/2 sont plus susceptibles d'obtenir un résultat plus élevé au test Oncotype DX Recurrence Score® que leurs témoins appariés pour l'âge, le grade et le stade. Ces résultats suggèrent que les cancers du sein ER+ avec une mutation germinale de BRCA1/2 sont biologiquement plus agressifs.

Auteurs : Saha P, et al.

Date/Heure : Jeudi 8 décembre à 17 h 00 CT

Poster #P5-14-12 : Altérations de l'ESR1 chez les patientes atteintes d'un cancer du sein HR+HER2-

Résumé : Une évaluation des altérations de l'ESR1 dans les échantillons de cancer du sein HR+HER2- séquencés par le test Oncomap ExTra a démontré que, grâce à un séquençage complet de l'ARN, le test était uniquement capable d'identifier les fusions ESR1 communes et rares, qui se produisent le plus fréquemment dans les échantillons métastatiques. Ceci est important pour aider potentiellement à guider le traitement des patientes qui deviennent réfractaires à l'hormonothérapie.

Auteurs : Basu G, et al.

Date/Heure : Jeudi 8 décembre à 17 h 00 CT

Poster #P6-01-39 : L'impact du test 21-gene Recurrence Score® sur les recommandations de traitement des médecins dans le cadre du traitement néoadjuvant chez les patientes atteintes d'un cancer du sein sans ganglion lymphatique au Québec.

Résumé : Une étude prospective multicentrique sur l'impact de la décision néoadjuvante d'Oncotype DX chez des patientes atteintes d'un cancer du sein HR+ sans ganglion lymphatique au Québec, Canada, a démontré l'utilité clinique du test en diminuant l'utilisation de la chimiothérapie dans le cadre néoadjuvant.

Auteurs : Yordanova M, et al.

Date/Heure : Vendredi 9 décembre, 7 h 00 CT

À propos du portefeuille d'Exact Sciences en oncologie de précision

Le portefeuille Precision Oncology d'Exact Sciences fournit des informations génomiques afin d'éclairer le pronostic et le traitement du cancer après le diagnostic. Dans le domaine du cancer du sein, le test Oncotype DX Breast Recurrence Score® est le seul test capable de prédire la probabilité d'un bénéfice de la chimiothérapie ainsi que la récurrence dans le cancer du sein invasif. Le test Oncotype DX® est reconnu comme un standard of care et est inclus dans toutes les principales recommandations dans le traitement du cancer du sein. Le test Oncomap™ ExTra applique un profilage complet de la tumeur, en utilisant le séquençage de l'exome entier et du transcriptome entier, afin d'aider à la sélection du traitement pour les patients atteints d'un cancer avancé, métastatique, réfractaire, récidivant ou récurrent. Avec un panel étendu d'environ 20 000 gènes et 169 introns, le test Oncomap ExTra est l'un des panels génomiques (ADN) et transcriptomiques (ARN) les plus complets disponibles aujourd'hui. Exact Sciences permet aux patients d'être plus impliqué dans le traitement de leur cancer et facilite la commande des tests, l'interprétation des résultats et la personnalisation de la médecine en s'appuyant sur des données de vie réelle et les recommandations des sociétés savantes.

Pour en savoir plus, visitez precisiononcology.exactsciences.com.

À propos d'Exact Sciences Corp.

Leader dans le domaine des tests de dépistage et de diagnostic du cancer, Exact Sciences poursuit sans relâche la recherche de solutions plus intelligentes permettant de prendre très tôt des mesures qui changent la vie. S'appuyant sur le succès des tests Cologuard® et Oncotype®, Exact Sciences investit dans son portefeuille de produits pour aider les patients avant et pendant le diagnostic et le traitement de leur cancer. Exact Sciences réunit des collaborateurs visionnaires pour faire avancer la lutte contre le cancer. Pour plus d'informations, veuillez consulter le site Web de la société à l'adresse exactsciences.fr, suivre Exact Sciences sur Twitter @ExactSciences, ou trouver Exact Sciences sur Facebook.

REMARQUE : Oncotype, Oncotype DX, Oncotype DX Breast Recurrence Score, Recurrence Score et Oncomap sont des marques commerciales ou des marques déposées de Genomic Health, Inc. Exact Sciences et Cologuard sont des marques commerciales ou des marques déposées d'Exact Sciences Corporation. Toutes les autres marques de commerce et marques de service sont la propriété de

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.