

Media (U.S.):
Jack Hirschfield
+1 608-852-9877
jhirschfield@exactsciences.com

Media (OUS):
Federico Maiardi
+41 79-138-1326
fmairdi@exactsciences.com

Investors:
Erik Holznecht
+1 608-800-6605
eholznecht@exactsciences.com

Exact Sciences presenta al San Antonio Breast Cancer Symposium® numerosi studi a supporto dell'ottimizzazione e dell'individualizzazione della terapia per le pazienti con tumore al seno

- *Dati aggiornati del follow-up dello studio TAILORx mostrano l'integrazione di criteri clinico-patologici e dei risultati Recurrence Score® per affinare le stime del rischio di recidiva a distanza.*
- *Nuova analisi di concordanza a supporto della generazione di risultati del test Oncotype DX® da Core Needle Biopsy per personalizzare le decisioni terapeutiche.*
- *Dati dello studio ADAPTcycle, che utilizza i risultati del test Oncotype DX e la risposta endocrina per stratificare i pazienti, che potrebbero ampliare il numero di pazienti con tumore al seno che possono evitare la chemioterapia post-operatoria; selezionato come late-breaking abstract.*
- *Dati di uno studio prospettico sulla possibilità di omettere la radioterapia dopo l'intervento chirurgico in alcuni pazienti con carcinoma duttale in situ (DCIS); dati selezionati per il programma per la stampa.*

MADISON, Wis., 7 Dicembre 2023 -- Exact Sciences Corp. (NASDAQ: EXAS), fornitore leader di screening oncologici e test diagnostici, presenta nuovi dati e risultati di studi sulle sue piattaforme di Oncologia di Precisione e di tumori ereditari al San Antonio Breast Cancer Symposium (SABCS®) 2023.

“Exact Sciences è lieta di presentare al SABCS nuove prove che aggiungono importanti prospettive al trattamento delle pazienti affette da tumore del seno e che dimostrano che alcune di loro potrebbero semplificare i trattamenti ottenendo comunque risultati positivi,” afferma il dott. Rick Baehner, Direttore Medico di Precision Oncology, Exact Sciences. “Ogni anno aggiungiamo ulteriori dati al precedente stabilito dal test Oncotype DX Breast Recurrence Score® e alle sue capacità prognostiche e predittive di determinare il beneficio della chemioterapia in determinati pazienti con tumore del seno. Siamo lieti di vedere che le autorità stanno espandendo l'accesso a questo test, mentre continuiamo a generare nuovi dati in collaborazione con alcune delle più prestigiose organizzazioni mondiali focalizzate sul tumore del seno.”

In collaborazione con numerosi autorevoli istituti di ricerca sul tumore del seno, Exact Sciences presenta i dati più recenti e uno studio incluso nel programma per la stampa di SABCS. I risultati di Puerto Rico descriveranno, inoltre, nel dettaglio i riscontri della linea germinale di un gruppo di donne, la maggior parte delle quali aveva una storia personale o familiare di tumore al seno. I

risultati suggeriscono un contesto genetico distinto per la predisposizione ereditaria al cancro nella popolazione in studio.

Exact Sciences organizzerà inoltre un dibattito sul test Oncotype DX Breast Recurrence Score® e sullo strumento RSClin® Tool. Christy Russell MD, VP Medical Affairs, Exact Sciences, Jennifer Racz, MD, Direttore Oncology Medical Affairs, Exact Sciences e Jay Andersen, MD, Co-Direttore, Compass Breast Specialists e Presidente Associato, US Oncology Breast Cancer Research Committee, esamineranno lo sviluppo e la validazione dello strumento RSClin nei pazienti con tumore al seno in fase iniziale con linfonodi negativi e discuteranno la sua utilità per i pazienti e gli operatori.

Il dibattito avrà luogo:

Quando: Giovedì 7 Dicembre ore 4-5pm CT

Dove: Exhibit Hall Product Theater A, Henry B. Gonzalez Convention Center, San Antonio, Texas

Presentazioni dei principali dati che comprendono il portfolio di Exact Sciences a SABCS 2023:

1. **Titolo:** Risonanza magnetica e un test di espressione di 12 geni per ottimizzare la terapia locale del carcinoma duttale in situ: risultati clinici a 5 anni di E4112 – **Selezionato per il programma per la stampa di SABCS.**

Sintesi: Questo studio prospettico, il primo a valutare la capacità predittiva del punteggio DCIS a 12 geni, fornisce dati relativi all'omissione della radioterapia dopo l'intervento chirurgico nei pazienti con tumore del seno DCIS con risultati DCIS bassi e al beneficio della radioterapia nei pazienti con risultati DCIS intermedi/alti.

Presentazione orale: GS03-01: Venerdì 8 Dicembre, 8:15-11:15am CT.

2. **Titolo:** Impatto dell'età e della soppressione della funzione ovarica (OFS) sulla risposta alla terapia endocrina preoperatoria di breve durata (ET): risultati dello studio multicentrico ADAPTcycle – **Selezionato come abstract late breaking a SABCS.**

Embargo: 7:15 am CT Venerdì 8 Dicembre

Presentazione: LBO1-05: Venerdì 8 Dicembre, 12-12:45pm CT.

3. **Titolo:** Studio di concordanza tra i risultati di Oncotype DX Breast Recurrence Score ottenuti dalla Core Needle Biopsy e campioni di escissione chirurgica.

Sintesi: Confronto dei risultati di Oncotype DX Recurrence Score per Core Needle Biopsy rispetto a campioni dello stesso tumore prelevati chirurgicamente senza intervento della terapia sistemica, che ha rilevato una elevata concordanza tra i due.

Presentazione: PO4-08-09: Giovedì 7 Dicembre, 5-7pm CT.

4. **Titolo:** Aggiornamento di RSCLin con follow-up esteso di TAILORx e sviluppo e validazione di un nuovo strumento per il rischio di recidiva a distanza.

Sintesi: Aggiornamento dei risultati dello studio TAILORx ad un follow-up esteso e conseguente perfezionamento dello strumento RSCLin per la stima del rischio di recidiva a distanza a 10 anni nel tumore del seno in fase iniziale HR+HER2-. Presentato anche un nuovo strumento per stimare il rischio di recidiva a distanza (5-10 anni).

Presentazione: PO1-02-02: Sessione Poster 1, Mercoledì 6 Dicembre, 12-2pm CT

5. **Titolo:** Confronto delle raccomandazioni chemioterapiche mediante test NPI, Predict, e Oncotype DX in donne del Regno Unito con tumore del seno in fase iniziale con linfonodi positivi.

Sintesi: Confronto tra il test Oncotype DX Recurrence Score, Nottingham Prognostic Index, e lo strumento Predict Breast Cancer nella stratificazione del rischio e nell'associazione con le raccomandazioni chemioterapiche nel tumore del seno in fase iniziale HR+HER2- con linfonodi positivi. Dei tre, il risultato del test Oncotype è risultato il più fortemente associato alla stima del beneficio della chemioterapia.

Presentazione: PO1-14-05: Mercoledì 6 Dicembre, 12-2pm CT.

6. **Titolo:** Analisi nazionale irlandese dell'impatto clinico ed economico del test Oncotype DX® a 21 geni nel tumore del seno (BC) in fase iniziale, con 1-3 linfonodi positivi, positivo al recettore ormonale (HR+), HER2-negativo (HER2-).

Sintesi: Un'analisi dell'impatto del test Oncotype DX® in una popolazione di pazienti affetti da tumore del seno N1 (malattia con 1-3 linfonodi positivi) condotta in 2 centri oncologici irlandesi ha identificato una riduzione del 55% nell'uso della chemioterapia con un risparmio di oltre 1 milione di euro. Gli obiettivi di questo studio erano esaminare l'impatto clinico ed economico del test Oncotype DX sulle decisioni terapeutiche nei pazienti N1 a livello nazionale con una popolazione di pazienti più ampia e analizzare le variazioni negli ordini del test Oncotype DX prima e dopo i dati RxPONDER. Questo studio ha esteso l'analisi a 5 centri oncologici irlandesi.

Presentazione: PO5-02-04: Venerdì 8 Dicembre, 12-2pm CT.

7. **Titolo:** Applicazione real-word del test a 21 geni in una popolazione con tumore al seno di un centro svizzero. Un'analisi comparativa della scelta del trattamento prima e dopo TAILORx.

Sintesi: Confronto delle raccomandazioni per la chemioterapia e l'utilizzo prima e dopo TAILORx. Si osservano alcune differenze nelle raccomandazioni terapeutiche dopo TAILORx che comprendono un aumento della raccomandazione di chemioterapia in aggiunta alla terapia endocrina.

Presentazione: Numero Poster: P1-14-02: Mercoledì 6 Dicembre, 12-2pm CT.

8. **Titolo:** Confronto nel rapporto costo-efficacia dei test multigenici nel tumore al seno in fase iniziale HR+/HER2- con linfonodi negativi negli Stati Uniti.

Sintesi: Confronto tra il rapporto costo-efficacia dell'utilizzo di test genomici diversi nelle decisioni terapeutiche relative al tumore del seno in fase iniziale HR+HER2- (Oncotype DX, MammaPrint, EndoPredict, e Prosigna ROR) rispetto al solo utilizzo delle caratteristiche clinico-patologiche negli Stati Uniti. E' emerso che tutti erano economicamente vantaggiosi in aggiunta alle caratteristiche clinico-patologiche, con il test Oncotype DX che forniva i maggiori risparmi sui costi tra i quattro.

Presentazione: PO1-01-10: Sessione Poster 1, Mercoledì' 6 Dicembre, 12-2pm CT.

9. **Titolo:** Confronto tra il profilo genomico dell'intero esoma, dell'intero trascrittoma e il sequenziamento mirato con pannelli da 50 geni.

Sintesi: Confronto tra il test di profilazione genomica completo dell'intero esoma e dell'intero trascrittoma OncoExTra™ con tre pannelli disponibili in commercio e uno personalizzato da 50 geni in una coorte di pazienti con tumore del seno. Lo studio ha determinato la frequenza dei tumori dei pazienti che non avrebbero presentato alcuna alterazione identificabile utilizzando ciascuno dei pannelli di 50 geni, quando era presente un'alterazione identificabile dal test OncoExTra, nei tre diversi sottotipi di tumore al seno. La percentuale più alta di pazienti non è stata rilevata (nessun risultato utilizzabile) dai pannelli da 50 geni quando il tumore era del sottotipo TNBC e la percentuale più bassa per HER2+.

Presentazione: PO5-13-05: Venerdì 8 Dicembre, 12-2pm CT (Sessione Poster 5).

10. **Titolo:** Classificazione del tumore del seno HER2-low utilizzando una combinazione di espressione di ERBB2 mRNA e geni alterati.

Sintesi: Confronto tra l'espressione del gene ERBB2, misurata con i livelli di mRNA, e l'espressione della proteina HER2 (codificata dal gene ERBB2), misurata con IHC/FISH. E' stato effettuato anche il confronto dei biomarcatori alterati nelle categorie di espressione della proteina HER2. I livelli di espressione di ERBB2 e le alterazioni dei biomarcatori selezionati sono stati utilizzati per istruire un classificatore di regressione logistica per prevedere lo stato di espressione della proteina HER2. I risultati preliminari indicano che alcuni campioni HER2-0 sono stati classificati con HER2-basso dal classificatore.

Presentazione: P05-13-06: Venerdì 8 Dicembre, 12-2pm CT (Sessione Poster 5).

11. Titolo: Prevalenza di alterazioni genomiche nei sottotipi del microambiente tumorale Xerna in pazienti con carcinoma mammario triplo negativo.

Sintesi: 203 campioni di carcinoma mammario triplo negativo sono stati assegnati a quattro diverse categorie di microambiente tumorale Xerna (punteggio immunitario alto versus basso, punteggio angiogenico alto versus basso) sulla base dell'espressione genica di circa 100 geni. È stata quindi determinata la prevalenza di alterazioni azionabili nei biomarcatori in questi quattro sottotipi di microambiente tumorale. Circa la metà dei campioni di tumore presentava punteggi immunitari elevati, suggerendo una possibile risposta alla terapia ICI. Più della metà dei campioni di pazienti presentava alterazioni attivabili. L'insieme di questi risultati suggerisce la possibilità di nuove terapie combinate in alcuni pazienti affetti da TNBC.

Presentazione: PO2-06-10: Mercoledì 6 Dicembre, 5-7pm CT (Sessione Poster 2).

12. Titolo: Test genetici del tumore ereditario nelle donne portoricane.

Sintesi: Circa 1.000 donne portoricane testate con un pannello di tumore ereditario di 29 geni. 90 (9,5%) di loro presentavano un'alterazione patogena o probabilmente patogena nella loro linea germinale in uno o più di questi geni. La percentuale di individui portatori di una variante patogena/probabilmente patogena in un gene del cancro rientra nell'intervallo riportato per altri paesi dei Caraibi. Tuttavia, non c'erano prove di un incremento di alterazioni in BRCA1, BRCA2 e PALB2 come osservato in altri paesi dei Caraibi. Lo studio denota anche una mancanza di test genetici tra specifiche popolazioni eterogenee.

Presentazione: PO1-08-08: Mercoledì 6 Dicembre, 12- 2pm CT (Sessione Poster 1).

Fornitore leader di screening del cancro e test diagnostici, Exact Sciences offre ai pazienti e agli operatori la chiarezza nell'intraprendere azioni che possono cambiare la vita, per tempo. Sulla base del successo dei test Cologuard® e Oncotype DX, Exact Sciences sta investendo nella sua pipeline per sviluppare soluzioni innovative da utilizzare prima, durante e dopo la diagnosi di tumore. Per maggiori informazioni visita il sito www.exactsciences.it, seguila su Twitter @ExactSciences, e Exact Sciences su LinkedIn e Facebook.

NOTA: Oncotype, Oncotype DX, Oncotype DX Breast Recurrence Score, Recurrence Score e OncoExTra sono marchi o marchi registrati di Genomic Health, Inc. , una società interamente controllata di Exact Sciences Corporation. Exact Sciences e Cologuard sono marchi o marchi registrati di Exact Sciences Corporation Tutti gli altri marchi e servizi sono di proprietà dei rispettivi proprietari.

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.