

## **Les résultats de l'étude RxPONDER montrent que le test Oncotype DX<sup>®</sup> peut maintenant éviter une chimiothérapie chez de nombreuses femmes ayant un cancer du sein de stade précoce hormonosensible avec envahissement ganglionnaire (N1)**

- **Les premiers résultats de l'étude de phase III indépendante conduite par le SWOG Cancer Research Network seront présentés lors du San Antonio Breast Cancer Symposium 2020**
- **Les résultats de RxPONDER sont susceptibles de transformer le traitement du cancer du sein N1, tout comme l'étude TAILORx l'avait fait pour les patientes sans envahissement ganglionnaire (N0)**
- **L'étude a inclus plus de 5 000 patientes, dont un grand nombre de femmes françaises. En France, l'étude, promue par Unicancer, premier promoteur d'essais cliniques européens en oncologie, a été conduite par l'intergroupe UCBG (French Breast Cancer Intergroupe Unicancer), labélisé par l'INCa.**

**MADISON, Wisconsin, 9 décembre 2020** – Exact Sciences Corp. (NASDAQ: EXAS) présente aujourd'hui les données de l'essai "*Rx for Positive Node, Endocrine Responsive Breast Cancer*" (RxPONDER) qui a mis en évidence avec succès le bénéfice de la chimiothérapie chez les patientes ayant un cancer du sein précoce N1 et des résultats du test Oncotype DX Breast Recurrence Score<sup>®</sup> entre 0 et 25. Les premiers résultats de l'étude, conduite par le groupe indépendant [SWOG Cancer Research Network](#) et sponsorisée par le National Cancer Institute (NCI), montrent que le test identifie les patientes ayant 1-3 ganglions envahis pour qui la chimiothérapie n'apporte pas de bénéfice – une majorité des patientes.<sup>1</sup> Les données seront présentées le 10 décembre lors du [2020 San Antonio Breast Cancer Symposium](#) (SABCS).

RxPONDER permet de montrer un impact de la chimiothérapie différent, en fonction des résultats du Recurrence Score<sup>®</sup> et du statut ménopausique (post- ou préménopause). La chimiothérapie n'apporte pas de bénéfice chez les femmes postménopausées ayant un résultat Recurrence Score entre 0 et 25, ces patientes pouvant ainsi éviter les effets secondaires associés au traitement. Il faut également noter que l'absence de bénéfice de la chimiothérapie est indépendante du nombre de ganglions envahis, du grade tumoral et de la taille de la tumeur. Les deux-tiers des patientes incluses dans l'essai étaient postménopausées.

Les premiers résultats montrent également, après un suivi médian de 5 ans, que les femmes préménopausées ayant un résultat Recurrence Score entre 0 et 25 tirent un bénéfice

statistiquement significatif de la chimiothérapie, avec une amélioration moyenne de la survie sans rechute à distance à 5 ans de 3 %.

Environ 85 % des femmes ayant un cancer du sein N1 présentent un résultat Recurrence Score entre 0 et 25.<sup>ii</sup> Les patientes ayant un résultat Recurrence Score entre 26 et 100, quel que soit leur statut ménopausique, n'ont pas été incluses dans l'essai car les investigateurs, après analyse des études précédentes, ont conclu que la chimiothérapie apportait un bénéfice à ces patientes. Les investigateurs du SWOG ont prévu de publier les résultats détaillés de l'essai RxPONDER dans une revue à comité de lecture.

“Ces résultats de l'étude RxPONDER, transformants pour la pratique clinique, apportent un nouveau niveau de confiance. Après la ménopause, ils montrent clairement que les femmes dont le cancer est RH+ HER2-, même avec atteinte ganglionnaire (jusqu'à 3 ganglions positifs) peuvent éviter de façon sécurisée une chimiothérapie si leur résultat de Recurrence Score avec le test Oncotype DX est inférieur à 25. Chez les femmes avant la ménopause, par contre, en cas d'atteinte ganglionnaire la chimiothérapie reste indiquée quel que soit le score génomique,” a déclaré le Dr Suzette Delalogue, Oncologue Médical, Chef du comité de Pathologie Mammaire à l'Institut Gustave Roussy et coordinatrice de l'étude en France.

Environ 25 % des patientes diagnostiquées avec un cancer du sein précoce, récepteurs hormonaux positifs (RH+) et HER-2 négatif ont une tumeur avec envahissement ganglionnaire et les deux-tiers sont postménopausées.<sup>iii</sup> La grande majorité de ces patientes reçoivent actuellement une chimiothérapie.<sup>iv</sup>

“Avec les essais RxPONDER et TAILORx, il y a maintenant une clarté définitive et indéniable sur qui bénéficie ou non de la chimiothérapie parmi les patientes ayant un cancer du sein au stade précoce que ce soit avec ou sans envahissement ganglionnaire,” selon Steven Shak, MD, Chief Medical Officer chez Exact Sciences. “On estime que ces résultats tant attendus, qui continuent de s'appuyer sur l'ensemble des données probantes supportant le rôle du test Oncotype DX<sup>®</sup> dans la pratique clinique, auront des répercussions pour des dizaines de milliers de femmes dans le monde.”

RxPONDER, un des essais cliniques les plus importants chez les femmes ayant un cancer du sein précoce RH+ et HER2-négatif, est une étude prospective, randomisée, de phase III conduite dans 632 centres et 9 pays – Etats-Unis, Canada, France, Espagne, Irlande, Mexique, Colombie, Corée du Sud et Arabie Saoudite. L'étude a inclus plus de 5 000 patients, dont un grand nombre de femmes françaises. Les patientes ayant un résultat Recurrence Score entre 0 et 25 ont été randomisées entre hormonothérapie seule ou chimiothérapie suivie d'hormonothérapie. Les patientes randomisées ont été stratifiées en fonction du résultat du Recurrence Score, du statut ménopausique et du type de chirurgie ganglionnaire.

L'utilisation du test Oncotype DX dans le cancer du sein précoce s'appuie sur l'analyse prospective de plus de 17 000 patientes N1 et de plus de 83 000 patientes N0, en tenant compte de l'étude TAILORx ([TAILORx study](#)). Les résultats de TAILORx, publiés en 2018, ont montré que le test Oncotype DX identifiait les femmes – une majorité - ayant une maladie sans envahissement ganglionnaire pour qui la chimiothérapie n'apportait pas de bénéfice (environ 80 %), ainsi que la proportion significative de celles pour qui la chimiothérapie prolonge la survie.

###

### **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](http://www.OncotypeIQ.fr). Les patientes peuvent se tenir informées sur leur maladie grâce à un nouveau site créé par Exact Sciences, dédié au traitement personnalisé, [www.MonTraitement-CancerduSein.fr](http://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 DX®, 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.com](http://www.exactsciences.com), à suivre Exact Sciences sur Twitter [@ExactSciences](https://twitter.com/ExactSciences), ou à retrouver [Exact Sciences](#) sur Facebook.

*NOTE: Oncotype, Oncotype DX, Oncotype DX Breast Recurrence Score, Oncotype DX Breast DCIS Score, Oncotype DX Genomic Prostate Score, and Oncotype DX AR-V7 Nucleus Detect 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. Therefore, 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.

---

<sup>i</sup> Kalinsky, K. et al. Oral Presentation: [GS3-00]. San Antonio Breast Cancer Symposium; December 2020.

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

<sup>iii</sup> Heer E. et al., The Lancet 2020

<sup>iv</sup> Zhang et al., Breast Can Res Treat 2020