

Contatti:

Media:

Federico Maiardi

Exact Sciences

+41 79 138 1326

fmaiardi@exactsciences.com

Nuove evidenze da studi su vasta scala a conferma del valore del test Oncotype DX Breast Recurrence Score® nell'orientare il trattamento chemioterapico in pazienti giovani con tumore al seno in stadio precoce sia linfonodo-negativo che linfonodo-positivo

- *Lo studio TAILORx ha visto uno dei suoi responsabili ricevere il William L. McGuire Memorial Lecture Award al 2019 San Antonio Breast Cancer Symposium®*
- *La pubblicazione di nuovi dati sul lungo periodo provenienti dalla pratica clinica conferma le conclusioni dello studio TAILORx*

MADISON, Wis., 12 dicembre 2019 - Exact Sciences Corp. (NASDAQ: EXAS) ha annunciato oggi i nuovi dati relativi agli esiti di due studi su vasta scala^{1,2} presentati al [San Antonio Breast Cancer Symposium 2019](#) (SABCS®). Le evidenze risultanti suggeriscono che l'uso del test Oncotype DX Breast Recurrence Score® nella pratica clinica è coerente con i precedenti studi di validazione clinica tra cui TAILORx, ad oggi il più vasto studio sul trattamento del tumore della mammella. Di questo studio che segna una svolta storica si è parlato in occasione della cerimonia di premiazione del [William L. McGuire Memorial Lecture Award](#), conferito a Joseph A. Sparano, MD, Study Chair di TAILORx, per la sua leadership e collaborazione nonché per i risultati ottenuti in grado di cambiare per sempre le pratiche della ricerca sul tumore al seno.

"L'anno scorso, lo studio TAILORx ha permesso di ottenere il più alto livello di evidenza e precisione mai ottenuto a supporto dell'uso del test Oncotype DX Breast Recurrence Score nell'orientare il trattamento chemioterapico adiuvante in pazienti con tumore al seno in stadio precoce", ha affermato il dott. Sparano, direttore associato per la ricerca clinica all'Albert Einstein Cancer Center e al Montefiore Health System di New York, e vicepresidente del gruppo di ricerca sul cancro ECOG-ACRIN. "Sono onorato di ricevere questo prestigioso riconoscimento e sono lieto che i risultati di TAILORx siano stati integrati nelle principali linee guida di pratica clinica e utilizzati per orientare il trattamento delle pazienti in tutto il mondo."

¹ Sammons S. et al. Poster : P3-08-10. San Antonio Breast Cancer Symposium; December 2019.

² Petkov V. et al. Poster : P3-07-01. San Antonio Breast Cancer Symposium; December 2019.

I dati sugli esiti nelle pazienti di età pari o inferiore a 50 anni avvalorano la capacità del test Oncotype DX® di identificare coloro che possono avvalersi della sola terapia ormonale

Un'analisi del National Cancer Database statunitense su oltre 4.700 donne di età pari o inferiore a 40 anni con malattia linfonodo-negativa ha mostrato una distribuzione dei risultati del Recurrence Score® coerente con l'evidenza clinica esistente, poiché l'80% dei pazienti ha riportato bassi livelli di Recurrence Score (0-25). Alti livelli nel Recurrence Score sono stati associati a un minor tasso di sopravvivenza a cinque anni.

Un'altra analisi del Surveillance, Epidemiology and End Results (SEER) Registry Program del National Cancer Institute (NCI) fornisce evidenze del valore del test Oncotype DX provenienti dalla pratica clinica in pazienti di età pari o inferiore a 50 anni con malattia linfonodo-positiva (fino a tre linfonodi positivi). I risultati su oltre 2.500 pazienti hanno indicato una significativa associazione tra i risultati del Recurrence Score e la mortalità connessa a carcinoma mammario (BCSM), con BCSM a cinque anni inferiore al 2% nelle pazienti giovani con risultati del Recurrence Score compresi tra 0 e 25 e nessun uso o uso non noto di chemioterapia.

La pubblicazione di nuovi dati sul lungo periodo provenienti dalla pratica clinica conferma le conclusioni più rilevanti di TAILORx

In maniera separata, i primi dati sugli esiti a 10 anni, incluso il rischio di recidiva a distanza, provenienti da un'ampia coorte di pazienti che hanno utilizzato i risultati del Recurrence Score per orientare le decisioni terapeutiche nella pratica clinica sono stati [pubblicati di recente](#).³ Questa analisi dei ricercatori che lavorano con Clalit Health Services, la più grande organizzazione di servizi sanitari in Israele, ha esaminato le cartelle cliniche di oltre 1.300 pazienti con carcinoma mammario linfonodo-negativo e applicato i cut point del Recurrence Score stabiliti dallo [studio TAILORx](#).⁴

I risultati hanno mostrato che l'uso della chemioterapia era allineato ai risultati del Recurrence Score e che le pazienti con risultati di Recurrence Score fino a 25, la stragrande maggioranza delle quali era stata trattata con la sola terapia ormonale, riportavano risultati eccellenti a 10 anni, con un tasso ridotto di recidiva a distanza. Per il gruppo di pazienti con risultati di Recurrence Score tra 11 e 25, non vi sono state differenze statisticamente significative nei tassi di recidiva a distanza di 10 anni tra le pazienti sottoposte a chemioterapia e quelle trattate con la sola terapia ormonale. Tali risultati sono coerenti con le conclusioni più rilevanti dello studio clinico randomizzato TAILORx.

"Le ulteriori informazioni derivanti dalle nuove analisi sono coerenti con il valore del risultato del Recurrence Score nelle donne più giovani e lo corroborano ulteriormente", ha affermato Steven Shak,

³ Stemmer SM et al. *NPJ Breast Cancer*. 2019

⁴ Sparano JA et al. *New Engl J Med*. 2018

MD, chief medical officer, Exact Sciences. "Siamo lieti di vedere la pubblicazione di nuove evidenze che rafforzano il paradigma stabilito dallo studio TAILORx, grazie al quale è stato possibile aggiornare positivamente le linee guida, e che sta avendo un impatto importante sulle politiche globali di rimborso e sull'uso standardizzato del test DX oncotype".

Altre presentazioni sul test Oncotype DX al SABCS 2019 rafforzano il valore del test in più popolazioni di pazienti in tutto il continuum della malattia

- Uno studio prospettico multicentrico⁵ realizzato in Irlanda su oltre 120 pazienti con malattia linfonodo-positiva evidenzia il significativo impatto sulle decisioni terapeutiche e la riduzione delle raccomandazioni di chemioterapia sulla base del risultato del Recurrence Score.
- Il più vasto studio di utilità clinica⁶ fino ad oggi realizzato con il test Oncotype DX DCIS Score™ ha valutato l'impatto del test sulle raccomandazioni di radioterapia in oltre 200 pazienti. I risultati hanno dimostrato che il test, in combinazione con le caratteristiche clinicopatologiche, ha identificato un maggior numero di donne con un rischio di recidiva locale a 10 anni stimato basso (<10%) dopo un intervento chirurgico di conservazione del seno, portando a un cambiamento considerevole nelle raccomandazioni di radioterapia (RT) e a un numero significativamente maggiore di donne che non ricevono RT.

Informazioni su Oncotype DX®

Il portfolio Oncotype DX di test sul cancro al seno, al colon e alla prostata applica una tecnica scientifica genomica avanzata per identificare la specifica e individuale biologia del tumore al fine di ottimizzare le decisioni cliniche sul trattamento del cancro. Nel tumore alla mammella, il test Oncotype DX Breast Recurrence Score® è l'unico test che si è dimostrato in grado di prevedere quanto probabili siano i benefici della chemioterapia e la possibilità di recidiva nel carcinoma mammario invasivo. Inoltre il test Oncotype DX Breast DCIS Score prevede la probabilità di recidiva in una forma pre-invasiva di carcinoma mammario chiamata DCIS. Nel tumore prostatico, il test Oncotype DX Genomic Prostate Score® è in grado di prevedere l'aggressività della malattia e chiarire ulteriormente il rischio attuale e futuro del cancro prima dell'intervento terapeutico, mentre il test Oncotype DX AR-V7 Nucleus Detect™ aiuta a determinare quali pazienti con carcinoma prostatico metastatico resistente alla castrazione (mCRPC) sono resistenti alle terapie mirate sui recettori per gli androgeni (AR). Il test Oncotype DX AR-V7 Nucleus Detect viene eseguito da Epic Sciences presso il suo laboratorio centralizzato e certificato CLIA a San Diego ed è offerto in esclusiva da Exact Sciences. Con oltre 1 milione di pazienti testati in oltre 90 paesi, i test Oncotype DX hanno ridefinito la medicina personalizzata rendendo la genomica parte fondamentale della diagnosi e del trattamento del cancro. Per saperne di più sui test Oncotype DX, visitare i siti www.OncotypeIQ.com, www.MyBreastCancerTreatment.org oppure www.MyProstateCancerTreatment.org.

⁵ Mullally WJ et al. Poster P3-08-56. San Antonio Breast Cancer Symposium; December 2019.

⁶ Rakovitch E. et al. Poster P6-16-01. San Antonio Breast Cancer Symposium; December 2019.

Informazioni su Exact Sciences Corp.

Leader nella fornitura di test di screening e diagnostici per il cancro, Exact Sciences è alla costante ricerca di soluzioni sempre più intelligenti in grado di fornire le informazioni necessarie per adottare in modo tempestivo misure che permettono di migliorare la vita delle persone. Forte del successo di Cologuard e Oncotype DX, Exact Sciences sta investendo ulteriormente sui propri prodotti in fase di realizzazione per affrontare alcuni dei tumori più seri e migliorare l'assistenza ai pazienti. Exact Sciences può contare su un pool di collaboratori visionari motivati ad apportare il proprio contributo per far progredire la lotta contro il cancro. Per ulteriori informazioni, visitare il sito della società www.exactsciences.com, seguire Exact Sciences su Twitter [@ExactSciences](https://twitter.com/ExactSciences), oppure cercare [Exact Sciences](#) su Facebook.

NOTA: Oncotype, Oncotype DX, Breast Recurrence Score, DCIS Score, Genomic Prostate Score, Oncotype DX AR-V7 Nucleus Detect e Oncotype IQ sono marchi o marchi registrati di Genomic Health, Inc. Exact Sciences è un marchio o marchio registrato di Exact Sciences Corporation. Tutti gli altri marchi e marchi di servizio appartengono ai rispettivi proprietari.

Affermazioni di natura previsionale

Il presente comunicato stampa contiene affermazioni di natura previsionale ai sensi della Sezione 27A del Securities Act del 1933, e successive modifiche, e della Sezione 21E del Securities Exchange Act del 1934, e successive modifiche, destinate a rientrare nel campo di applicazione della cosiddetta "area sicura" istituita da tali articoli. Le affermazioni di natura previsionale, che si basano su determinate ipotesi e descrivono i programmi, le strategie e le aspettative che abbiamo per il futuro, possono generalmente essere identificate dall'uso di termini previsionali come "credere", "aspettarsi", "può/potrebbe" e i verbi che esprimono possibilità, il tempo futuro e il modo condizionale dei verbi, "cercare", "intendere", "pianificare", "obiettivo", "progetto", "stima", "prevedere" o altri termini simili. Tutte le affermazioni che non costituiscono affermazioni su fatti storici contenute nel presente comunicato stampa riguardanti strategie, prospettive, condizioni finanziarie, operazioni, costi, programmi e obiettivi costituiscono affermazioni di natura previsionale. Esempi di affermazioni di natura previsionale comprendono, tra l'altro, le affermazioni che forniamo in merito ai futuri risultati operativi attesi, risultati previsti in termini di vendite, marketing e azioni di promozione dell'aderenza del paziente, aspettative in merito al rimborso dei pagatori, risultati attesi delle nostre azioni di sviluppo del prodotto e i benefici attesi derivanti dalla nostra acquisizione di Genomic Health, comprese le sinergie previste e altri impatti finanziari. Le affermazioni di natura previsionale non costituiscono né fatti storici né garanzia di risultati futuri. Al contrario, sono basate esclusivamente sulle nostre attuali convinzioni, aspettative e ipotesi riguardanti il futuro della nostra attività, programmi e strategie futuri, proiezioni, eventi e tendenze previsti, l'economia e altre condizioni future. Poiché le affermazioni di natura previsionale si riferiscono al futuro, sono soggette a incertezze, rischi e cambiamenti intrinseci in circostanze difficili da prevedere, molte delle quali sono al di fuori del nostro controllo. I nostri risultati effettivi e le nostre condizioni finanziarie possono differire materialmente da quelli indicati nelle affermazioni di natura previsionale. Pertanto, sconsigliamo di fare affidamento su qualsivoglia affermazione di natura previsionale. Fattori importanti che potrebbero far sì che i nostri risultati effettivi e le nostre condizioni finanziarie differiscano materialmente da quelli indicati nelle affermazioni di natura previsionale includono, tra gli altri, i seguenti: la nostra capacità di commercializzare con successo e profitto i nostri prodotti e servizi; l'accettazione dei nostri prodotti e servizi da parte di pazienti e operatori sanitari; la nostra capacità di soddisfare la domanda di prodotti e servizi da noi forniti; la volontà delle compagnie di assicurazione sanitaria e di altri pagatori di coprire i nostri prodotti e servizi e rimborsarci adeguatamente per tali prodotti e servizi; l'entità e la natura della concorrenza di altri prodotti e servizi di screening e diagnosi del tumore; gli effetti dell'adozione, della modifica o dell'abrogazione di qualsiasi legge, norma, ordinanza, interpretazione o politica relativa al sistema sanitario, incluso, senza limitazioni, a seguito di azioni giudiziarie, esecutive o legislative; gli effetti di cambiamenti nei prezzi, nella copertura e nel rimborso per i nostri prodotti e servizi, anche a titolo esemplificativo e non esaustivo a seguito del Protecting Access to Medicare Act del 2014; raccomandazioni, linee guida e parametri di qualità emessi da varie organizzazioni come la U.S. Preventive Services Task Force, l'American Cancer Society e il National Committee for Quality Assurance in merito allo screening oncologico o ai nostri prodotti e servizi; la nostra capacità di sviluppare con successo nuovi prodotti e servizi e valutare potenziali opportunità di mercato; la nostra capacità di utilizzare in

modo efficace partnership strategiche, ad esempio attraverso il nostro accordo di promozione con Pfizer, Inc. e acquisizioni; il nostro successo nello stabilire e mantenere accordi di collaborazione, contratti di licenza e con i fornitori; la nostra capacità di mantenere le approvazioni degli organi di vigilanza e rispettare le normative applicabili; aspettative riguardo all'espansione e alle opportunità a livello internazionale; i potenziali effetti delle fluttuazioni dei tassi di cambio e i nostri sforzi per compensare tali effetti; la possibilità che i benefici previsti dall'acquisizione di Genomic Health non possano essere realizzati per intero o per niente o che possano richiedere più tempo del previsto per essere realizzati; la possibilità che costi o difficoltà relativi all'integrazione delle operazioni di Genomic Health siano maggiori del previsto; l'esito di controversie, indagini governative, azioni esecutive o altri procedimenti giudiziari; e gli altri rischi e incertezze descritti nelle sezioni Fattori di rischio, Relazione sulla gestione, Analisi delle condizioni finanziarie e Risultati delle operazioni all'interno della nostra relazione annuale più recente sul Modulo 10-K e delle relazioni trimestrali successivamente depositate sul Modulo 10-Q. Non ci assumiamo alcun obbligo di aggiornare pubblicamente qualsiasi affermazione di natura previsionale, scritta o verbale, che possa essere fatta di volta in volta, a seguito di nuove informazioni, sviluppi futuri o altro.

###