

Medien (USA):
Jack Hirschfield
+1 608-852-9877
jhirschfield@exactsciences.com

Medien (außerhalb der USA):
Federico Maiardi
+41 79-138-1326
fmairdi@exactsciences.com

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

Optimierung und Personalisierung der Therapie für Brustkrebspatientinnen auf dem San Antonio Breast Cancer Symposium® – ein Überblick von Exact Sciences

- *Daten der WSG ADAPTcycle-Studie können die Zahl der Brustkrebspatientinnen erweitern, die nach der Operation auf Chemotherapie verzichten können. In der Studie wurden Patientinnen anhand der Oncotype DX® Ergebnisse und der endokrinen Response stratifiziert; Ein Beitrag einer Deutschen Studiengruppe als Late Breaking Abstract ausgewählt*
- *Eine weitere Konkordanzanalyse bestätigt den Einsatz des Oncotype DX® Tests mittels Stanzbiopsie um die Behandlungsentscheidung zu personalisieren.*
- *Prospektive Studiendaten zum möglichen Verzicht auf Bestrahlungstherapie nach der Operation bei bestimmten Patientinnen mit duktalem Karzinom in situ (DCIS) – ausgewählt für das Presseprogramm.*

MADISON, Wisconsin, USA, 1. Dezember 2023 – Exact Sciences Corp. (NASDAQ: EXAS), führender Anbieter von Krebscreening- und diagnostischen Tests, stellt beim jährlichen San Antonio Breast Cancer Symposium (SABCS®) 2023 neue Daten und Studienergebnisse von seinen Plattformen für Präzisionsonkologie und erblich bedingte Krebserkrankungen vor.

„Exact Sciences freut sich darauf, beim SABCS neue Evidenzdaten vorstellen zu können, die Brustkrebspatientinnen wichtige Behandlungsperspektiven bieten. Die Daten zeigen, dass manche Patientinnen wahrscheinlich ihre Therapie deeskalieren und dennoch positive Ergebnisse erzielen können“, erklärt Dr. Rick Baehner, Chief Medical Officer, Precision Oncology bei Exact Sciences. „Jedes Jahr bauen wir auf das Modell des Oncotype DX Breast Recurrence Score® Tests und seine prognostischen und prädiktiven Möglichkeiten auf, um den Nutzen einer Chemotherapie für individuelle Brustkrebspatientinnen zu ermitteln. Wir freuen uns zu sehen, dass die Behörden inzwischen den Zugang zu diesem Test erleichtern, während wir weiterhin in Zusammenarbeit mit einigen der renommiertesten internationalen Organisationen in der Brustkrebsforschung an der Entwicklung wesentlicher Evidenz arbeiten.“

Exact Sciences lädt zu einer Diskussion über den Oncotype DX Breast Recurrence Score® Test und das RSCLin Tool ein. Christy Russell MD, VP Medical Affairs bei Exact Sciences, Jennifer Racz, MD, Director Oncology Medical Affairs bei Exact Sciences, und Jay Andersen, MD, Co-Director, Compass Breast Specialists und stellvertretender Vorsitzender des US Oncology Breast Cancer Research Committee, sprechen über die Entwicklung und Validierung des RSCLin Tools bei

Patientinnen mit nodal-negativem Brustkrebs im Frühstadium und dessen Nutzen für Patientinnen und Ärzte.

Die Diskussion findet statt:

Wann: Donnerstag, 7. Dezember, 16–17 Uhr CT

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

Datenpräsentationen auf Basis des Portfolios von Exact Sciences beim SABCS 2023:

1. **Titel:** Impact of age and ovarian function suppression (OFS) on endocrine response to short preoperative endocrine therapy (ET): Results from the multicenter ADAPTcycle trial **Ausgewählt als Late-Breaking Abstract beim SABCS**

Daten-Embargo bis: Freitag, 8. Dezember, 7:15 Uhr CT

Präsentations-ID: LBO1-05: Freitag, 8. Dezember, 12–12:45 Uhr CT

2. **Titel:** Concordance Study of Oncotype DX Breast Recurrence Score Results from Paired Breast Cancer Core Needle Biopsies and Surgical Excision Specimens

Zusammenfassung: Vergleich der Ergebnisse des Oncotype DX Recurrence Score® Tests an paarweisen Stanzbiopsie- und chirurgisch entnommenen Proben desselben Tumors ohne intervenierende systemische Therapie; dieser ergab eine hohe Konkordanz zwischen beiden.

Präsentations-ID: PO4-08-09: Donnerstag, 7. Dezember, 17–19 Uhr CT

3. **Titel:** Magnetic Resonance Imaging and a 12-Gene Expression Assay to Optimize Local Therapy for Ductal Carcinoma In Situ: 5-year clinical outcomes of E4112- **Ausgewählt für das SABCS-Presssprogramm**

Zusammenfassung: Diese prospektive klinische Studie, in der zum ersten Mal der prädiktive Nutzen des 12-Gen DCIS-Scores beurteilt wurde, liefert Daten zum Verzicht auf eine Bestrahlungstherapie nach der Operation bei Patientinnen mit DCIS und niedrigem DCIS-Score und zum Nutzen der Bestrahlungstherapie bei Patientinnen mit mittlerem/hohem DCIS-Score.

ID der mündlichen Präsentation: GS03-01: Freitag, 8. Dezember, 8:15–11:15 Uhr CT

4. **Titel:** Update of RSclin tool with extended TAILORx follow-up and development and validation of a new tool for risk of late distant recurrence

Zusammenfassung: Aktualisierung der Studienergebnisse aus TAILORx durch Langzeitnachbeobachtungsdaten und resultierende Präzisierungen am RSCLin Tool zur Schätzung des 10-Jahres-Risikos für Fernrezidive bei HR+/HER2- Brustkrebs im Frühstadium. Ein neues Tool speziell zur Schätzung des Risikos später Fernrezidive (nach 5–10 Jahren) wird ebenfalls vorgestellt.

Präsentations-ID: PO1-02-02: Poster-Session 1, Mittwoch, 6. Dezember, 12–14 Uhr CT

5. **Titel:** A comparison of chemotherapy recommendations by NPI, Predict, and Oncotype DX testing in UK women with early node positive breast cancer

Zusammenfassung: Vergleich des Oncotype DX Recurrence Score® Tests, des Nottingham Prognostic Index und des Predict Breast Cancer Tools hinsichtlich der Risikostratifikation und Assoziation mit Chemotherapieempfehlungen bei HR+/HER2- nodal-positivem Brustkrebs im Frühstadium. Von den drei Tests war der Oncotype DX® Test am stärksten mit einer Chemotherapieempfehlung assoziiert.

Präsentations-ID: PO1-14-05: Mittwoch, 6. Dezember, 12–14 Uhr CT

6. **Titel:** Comparison of the cost-effectiveness of multigene assays for HR+/HER2- node-negative early-stage breast cancer in the US

Zusammenfassung: Die Kosteneffizienz der Anwendung unterschiedlicher Gentests zur Unterstützung der Behandlungsentscheidungen bei HR+/HER2- Brustkrebs im Frühstadium (Oncotype DX, MammaPrint, EndoPredict und Prosigna ROR) wird mit der Berücksichtigung von ausschließlich klinisch-pathologischen Merkmalen in den USA verglichen. Die Untersuchung ergab, dass alle Tests als Ergänzung zu klinisch-pathologischen Merkmalen kosteneffizient waren, wobei der Oncotype DX® Test unter den vier Tests die höchsten Kosteneinsparungen brachte.

Präsentations-ID: PO1-01-10: Poster-Session 1, Mittwoch, 6. Dezember, 12–14 Uhr CT

7. **Titel:** Comparison of whole exome, whole transcriptome genomic profiling and targeted sequencing with 50-gene panels

Zusammenfassung: Vergleich des OncoExTra™ Whole-Exome, Whole-Transcriptome, Genomic Profiling Tests mit einem personalisierten und drei im Handel erhältlichen 50-Gen-Panels in einer Kohorte von Brustkrebspatientinnen. Die Studie untersuchte innerhalb der drei Brustkrebs-Subtypen die Häufigkeit, mit der bei Anwendung der 50-Gen-Panels jeweils keine therapierelevante Genveränderung im Tumor erkannt wurde, nachdem der OncoExTra-Test eine Veränderung festgestellt hatte. Der höchste Anteil von Patientinnen wurde von den 50-Gen-Panels übersehen (kein therapierelevantes Ergebnis), wenn es sich bei dem Tumor um den TNBC-Subtyp handelte. Bei HER2+ war der Anteil am niedrigsten.

Präsentation: Poster-ID PO5-13-05: Freitag, 8. Dezember, 12–14 Uhr CT (Poster-Session 5)

8. **Titel:** Classifying HER2-low breast cancer using a combination of ERBB2 mRNA expression and altered genes

Zusammenfassung: Vergleich der ERBB2-Genexpression, gemessen mittels mRNA-Konzentration, mit der HER2-Proteinexpression (codiert durch das ERBB2-Gen), gemessen mit IHC/FISH. Ein Vergleich veränderter Biomarker für die verschiedenen Kategorien der HER2-Proteinexpression wurde ebenfalls durchgeführt. Die ERBB2-Expressionsgrade und die Veränderungen bei ausgewählten Biomarkern wurden dazu verwendet, um einen Klassifikator im Rahmen der logistischen Regression als Prädiktor des HER2-Proteinexpressionsstatus zu trainieren. Vorläufige Ergebnisse deuten darauf hin, dass einige HER2-0-Proben durch den Klassifikator als HER2-low klassifiziert wurden.

Präsentation: Poster-ID P05-13-06: Freitag, 8. Dezember, 12–14 Uhr CT (Poster-Session 5)

9. **Titel:** Prevalence of genomic alterations in Xerna tumor microenvironment subtypes in triple negative breast cancer patients

Zusammenfassung: 203 dreifach negative Tumorproben wurden auf der Grundlage der Expression von etwa 100 Genen in vier verschiedene Kategorien der Xerna Tumormikroumgebung eingeteilt (hoher Immunscore vs. niedriger Immunscore, hoher angiogener Score vs. niedriger angiogener Score). Die Prävalenz therapierelevanter Biomarkerveränderungen wurde dann für diese vier Tumormikroumgebungs - Subtypen bestimmt. Etwa die Hälfte der Tumorproben wies hohe Immunscores auf, was auf ein mögliches Ansprechen auf eine ICI-Therapie hindeutet. Bei mehr als der Hälfte der Patientenproben waren therapierelevante Genveränderungen nachweisbar. Zusammen genommen deuten diese Ergebnisse auf die Entwicklung möglicher neuartiger Kombinationstherapien für manche TNBC-Patientinnen hin.

Präsentation: Poster-ID PO2-06-10: Mittwoch, 6. Dezember, 17–19 Uhr CT (Poster-Session 2)

10. **Titel:** Irish National Analysis of the Clinical and Economic impact of 21-gene Oncotype DX® testing in Early-Stage, 1-3 lymph node positive, Hormone Receptor positive (HR+), HER2-Negative (HER2-), Breast Cancer (BC)

Zusammenfassung: Eine Analyse der Folgen bei Anwendung des Oncotype DX® Tests in einer N1 (Krankheit mit 1–3 positiven Lymphknoten) Brustkrebspopulation aus 2 irischen Krebszentren ergab eine Reduktion der Chemotherapieanwendung um 55 % mit resultierenden Einsparungen von über 1 Million Euro. Die Studienziele waren die Untersuchung der klinischen und ökonomischen Folgen der Anwendung des Oncotype DX® Tests auf Behandlungsentscheidungen bei N1-Patientinnen auf nationaler Ebene mit einer entsprechend größerer Patientinnenpopulation und die Untersuchung möglicher Veränderungen bei der Bestellung von Oncotype DX® Tests nach der Verfügbarkeit der

RxPONDER-Daten. Für diese Studie wurden 5 irische Krebszentren in der Analyse berücksichtigt.

Präsentations-ID: PO5-02-04: Freitag, 8. Dezember, 12–14 Uhr CT

11. Titel: Hereditary cancer genetic testing in Puerto Rican females

Zusammenfassung: Fast eintausend Frauen in Puerto Rico wurden mit einem 29 Gene umfassenden Panel auf erblich bedingte Krebsarten getestet. 90 (9,5 %) Frauen wiesen eine pathogene oder wahrscheinlich pathogene Veränderung an einem oder mehreren dieser Gene in ihrer Keimbahn auf. Der Anteil der Personen mit einer pathogenen/wahrscheinlich pathogenen Variante in einem Krebsgen liegt innerhalb des für andere karibische Länder gemeldeten Bereichs. Es gab jedoch keine Evidenz für Genveränderungen an BRCA1, BRCA2 und PALB2 wie in anderen karibischen Ländern. Die Studie weist auch darauf hin, dass keine genetischen Tests bei bestimmten unterschiedlichen Populationen durchgeführt wurden.

Präsentation: Poster-ID: PO1-08-08: Mittwoch, 6. Dezember, 12–14 Uhr CT (Poster-Session 1)

Über Exact Sciences Corp.

Als führender Anbieter von Krebscreening- und diagnostischen Tests verschafft Exact Sciences Patienten und Ärzten die Gewissheit, die sie benötigen, um lebensverändernde Entscheidungen früher treffen zu können. Exact Sciences baut auf den Erfolg des Cologuard® und Oncotype® Tests und investiert in seine Pipeline, um innovative Lösungen für die Zeit vor, während und nach der Krebsdiagnose zu entwickeln. Für weitere Informationen besuchen Sie ExactSciences.com, folgen Sie Exact Sciences auf X (vormals Twitter) @ExactSciences oder bei LinkedIn und Facebook. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung ist aus dem Exact Sciences Portfolio ausschließlich der Oncotype DX® Test in Deutschland, Österreich und der Schweiz erhältlich.

HINWEIS: Oncotype, Oncotype DX, Oncotype DX Breast Recurrence Score, Recurrence Score und OncoExtra sind Marken oder eingetragene Marken von Genomic Health, Inc., einer hundertprozentigen Tochtergesellschaft der Exact Sciences Corporation. Exact Sciences und Cologuard sind Marken oder eingetragene Marken der Exact Sciences Corporation. Alle anderen Marken und Dienstleistungsmarken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

Zukunftsgerichtete Aussagen

Diese Pressemitteilung enthält zukunftsgerichtete Aussagen im Hinblick auf unsere Erwartungen, Absichten, Annahmen oder Strategien bezüglich der Zukunft. Diese zukunftsgerichteten Aussagen basieren auf Annahmen, die wir zum aktuellen Zeitpunkt getroffen haben und die bekannten und unbekanntes Risiken und Ungewissheiten unterliegen, die dazu führen könnten, dass die tatsächlichen Ergebnisse, Bedingungen und Ereignisse wesentlich von den erwarteten abweichen. Der Leser sollte sich daher nicht ungebührlich auf zukunftsgerichtete Aussagen verlassen. Die Risiken und Ungewissheiten, die sich auf unsere zukunftsgerichteten Aussagen auswirken können, sind in den Abschnitten zu Risikofaktoren in unserem aktuellen Jahresbericht auf Form 10-K und nachfolgenden Quartalsberichten auf Form 10-Q sowie in unseren anderen Berichten an die Börsenaufsichtsbehörde (Securities and Exchange Commission) in den USA beschrieben. Wir übernehmen keine Verpflichtung, gelegentlich getroffene zukunftsgerichtete Aussagen öffentlich zu aktualisieren, ob schriftlich oder mündlich, und ob auf Grundlage neuer Informationen, künftiger Entwicklungen oder aus anderen Gründen.