

Communiqué de Presse

**DE NOUVELLES DONNEES PRESENTEES AU CONGRES SABCS SOULIGNENT
L'AMBITION DE GILEAD DE TRANSFORMER LE TRAITEMENT DU CANCER DU SEIN
TRIPLE NEGATIF**

-- L'analyse en sous-groupes de l'étude ASCENT apporte une meilleure compréhension des résultats du traitement dans la population de patients d'origine africaine atteints de CSTN métastatique --

-- Une analyse post hoc d'ASCENT apporte des données chez les patients qui arrêtent le traitement en raison de la progression de la maladie --

Boulogne-Billancourt, le 3 décembre 2021 – Gilead Sciences, Inc. (Nasdaq: GILD) présentera de nouvelles données sur Trodelvy® (sacituzumab govitecan) issues de l'étude de phase 3 ASCENT lors du *San Antonio Breast Cancer Symposium* (SABCS), qui se tiendra du 7 au 10 décembre. Ces données confirment les bénéfices apportés par le sacituzumab govitecan et le potentiel des innovations de Gilead dans les cancers à fort besoin thérapeutique non couvert. Aux Etats-Unis et dans l'Union Européenne, Trodelvy est indiqué dans le traitement des patients adultes atteints de cancer du sein triple négatif (CSTN) non résecable, localement avancé ou métastatique, qui ont déjà reçu au moins deux traitements systémiques, dont au moins un pour un stade avancé de la maladie.

“Les résultats présentés au SABCS s'ajoutent au corpus croissant de données soutenant l'utilisation du sacituzumab govitecan chez les personnes atteintes de CSTN métastatique”, a déclaré le Dr Merdad Parsey, MD, PhD, Chief Medical Officer, Gilead Sciences. “Nous continuons de chercher à améliorer la prise en charge du CSTN et explorons le potentiel de Trodelvy dans d'autres types de cancers du sein.”

Les temps forts du congrès incluent une analyse d'ASCENT montrant les résultats chez des patients d'origine africaine atteints de CSTN métastatique traités par le sacituzumab govitecan, comparés à ceux qui ont reçu une chimiothérapie laissée au choix du médecin. Seront également présentées des analyses additionnelles d'ASCENT portant sur la qualité de vie liée à la santé (HRQoL) en fonction de la réponse clinique et du traitement post-progression et la survie des patients qui ont connu une progression continue de la maladie.

Les communications acceptées sont les suivantes :

- Évaluation du sacituzumab govitecan chez les patients d'origine africaine atteints de cancer du sein triple négatif métastatique dans l'étude de phase 3 ASCENT (Poster n° P5-16-07)
- Résultats du traitement post-progression chez des patients de l'étude de phase 3 ASCENT du sacituzumab govitecan dans le cancer du sein triple négatif métastatique (Poster n° P5-16-15)
- Evaluation de la qualité de vie liée à la santé en fonction de la réponse clinique dans l'étude de phase 3 ASCENT dans le cancer du sein triple négatif métastatique (Poster n°P5-16-01).

Les présentations seront accessibles sur demande dans le cadre de la séance de posters n°5 commençant le vendredi 10 décembre à 7h00 CET.

Pour plus d'informations, notamment la liste intégrale des titres des résumés du congrès, vous pouvez consulter le site <https://www.sabcs.org/Program/Schedule-at-a-Glance>.

À propos du cancer du sein triple négatif (CSTN)

Le CSTN est la forme la plus agressive de cancer du sein et représente environ 15% de l'ensemble des cancers du sein.¹ Le CSTN est diagnostiqué plus fréquemment chez les femmes jeunes et avant la ménopause, et sa prévalence est plus élevée chez les femmes d'origine africaine ou hispanique.^{2,3} Les cellules du CSTN sont dépourvues de récepteurs aux œstrogènes et à la progestérone et ont peu de récepteurs HER 2.⁴ En raison de la nature du CSTN, les options thérapeutiques sont limitées par rapport aux autres types de cancer du sein.⁴ Les probabilités de récurrence et de métastases sont plus élevées avec le CSTN qu'avec les autres types de cancer du sein.⁴ Le délai moyen de récurrence métastatique pour le CSTN est d'environ 2,6 ans contre 5 ans pour les autres cancers du sein, et le taux de survie relatif à cinq ans est bien plus faible.⁶ Chez les femmes atteintes de CSTN métastatique, le taux de survie à cinq ans est de 12%, contre 28% pour les autres types de cancer du sein métastatique.^{4,5}

À propos du sacituzumab govitecan

Le sacituzumab govitecan est un anticorps conjugué à un inhibiteur de topo-isomérase, premier de sa classe thérapeutique, dirigé contre le récepteur Trop-2, protéine surexprimée dans de nombreux types de tumeurs épithéliales, dont le CSTN et le cancer urothélial, où une forte expression de ce récepteur est associée à des rechutes et à une faible survie. Le sacituzumab govitecan est autorisé comme traitement de seconde ligne du CSTN métastatique dans plusieurs pays du monde, dont l'Australie, le Canada, les Etats-Unis, la Grande-Bretagne, la Suisse et l'Union Européenne. Le sacituzumab govitecan est également autorisé pour le traitement du cancer urothélial métastatique aux Etats-Unis. Le développement du sacituzumab govitecan se poursuit pour une possible utilisation dans d'autres populations atteintes de CSTN et de cancer urothélial métastatique, et il est également en développement comme traitement expérimental du cancer du sein RH+/HER2- (positif pour les récepteurs hormonaux/négatif pour le récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain) métastatique et du cancer broncho-pulmonaire non à petites cellules métastatique. Des évaluations complémentaires sur diverses autres tumeurs solides sont également en cours.

Dans l'Union Européenne, le sacituzumab govitecan est indiqué en monothérapie pour le traitement des adultes atteints de CSTN non résécable ou métastatique ayant déjà reçu au moins deux traitements systémiques, dont au moins un pour une forme avancée de la maladie.

À propos de Gilead Sciences

Gilead Sciences, Inc. est une entreprise biopharmaceutique dont les recherches menées depuis plus de 30 ans ont conduit à des avancées médicales majeures, afin d'agir positivement sur la santé dans le monde. L'entreprise s'engage pour la mise à disposition de médicaments innovants permettant de prévenir et traiter des maladies potentiellement mortelles, parmi lesquelles le VIH, les hépatites virales et le cancer. Gilead est présent dans plus de 35 pays à travers le monde ; son siège social est basé à Foster City en Californie.

Déclarations prévisionnelles

Ce communiqué de presse comprend des déclarations prévisionnelles, au sens du *Private Securities Litigation Reform Act* de 1995, qui sont soumises à des risques, des incertitudes et d'autres facteurs, notamment la capacité de Gilead à entamer, faire avancer ou mener à bien les essais cliniques avec le sacituzumab govitecan dans les délais prévus, voire pas du tout ; la possibilité que les essais cliniques en cours et additionnels avec le sacituzumab govitecan, donnent des résultats défavorables ; la capacité de Gilead à recevoir les autorisations réglementaires pour le sacituzumab govitecan en temps voulu, voire pas du tout, et le risque que lesdites autorisations soient assorties de limites significatives à son usage ; et toutes hypothèses relatives à ce qui précède. Ces risques, incertitudes et autres facteurs sont décrits en détail dans le Rapport trimestriel de Gilead sur Formulaire 10-Q, pour le trimestre achevé le 30 septembre 2021, rapport

déposé devant l'*U.S. Securities and Exchange Commission*. Ces risques, incertitudes et autres facteurs peuvent faire que les résultats réels diffèrent de ceux évoqués dans les déclarations prévisionnelles. Toutes les déclarations autres que factuelles peuvent être considérées comme des déclarations prévisionnelles. Les lecteurs sont avertis que les déclarations prévisionnelles ne sont pas une garantie des performances futures et qu'elles comportent des risques et des incertitudes ; ils sont avertis de ne pas accorder une confiance induite à ces déclarations. Toutes les déclarations prévisionnelles s'appuient sur les informations actuellement à la disposition de Gilead, et Gilead n'a aucune obligation de mettre à jour lesdites déclarations.

###

Trodelvy, Gilead et le logo Gilead sont des marques déposées de Gilead Sciences, Inc., ou de ses filiales.

Ce communiqué de presse est une traduction du communiqué de presse original en anglais, qui fait foi.

###

CONTACTS PRESSE :

Publicis Consultants :

Dimitri Hoornaert – 06 27 60 61 96 - dimitri.hoornaert@publicisconsultants.com

Marie Germond - 06 23 33 30 88 - marie.germond@publicisconsultants.com

Direction de la Communication Gilead France :

01 80 87 39 30 - communicationfrance@gilead.com

¹ Cancer Research UK. Triple negative breast cancer. Available [here](#). Dernière consultation : Octobre 2021.

² Keegan, T, et al. Occurrence of breast cancer subtypes in adolescent and young adult women. *Breast Cancer*. 2012. Res 14, R55. <https://doi.org/10.1186/bcr3156>. Dernière consultation : Octobre 2021.

³ Plasilova, ML, et al. Features of triple-negative breast cancer. *Medicine*. 2016. 95(35), e4614. <https://doi.org/10.1097/MD.0000000000004614>. Dernière consultation : Octobre 2021.

⁴ Cancer Org. Triple-negative breast cancer. Available [here](#). Dernière consultation : Octobre 2021.

⁵ Cancer Org. Survival rates for breast cancer. Available [here](#). Dernière consultation : Octobre 2021.

⁶ Kassam, F, et al. Survival Outcomes for Patients with Metastatic Triple-Negative Breast Cancer: Implications for Clinical Practice and Trial Design. *Clinical Breast Cancer*. 2009. Vol. 9, No. 1, 29-33, 2009; <https://doi.org/10.3816/CBC.2009.n.005>. Dernière consultation : Octobre 2021.