

ERYTECH présente un poster sur l'étude en cours TRYbeCA-1 lors de la conférence annuelle ASCO-GI 2019

Lyon (France) et Cambridge, Massachusetts (États-Unis), le 18 janvier 2019 – ERYTECH Pharma (Euronext Paris : ERYP Nasdaq : ERYP), société biopharmaceutique de stade clinique qui développe des thérapies innovantes en encapsulant des médicaments dans les globules rouges, annonce que le poster intitulé « TRYbeCA-1 : une étude de Phase 3 randomisée avec eryaspase en association avec une chimiothérapie, comparée à une chimiothérapie seule, pour un traitement en seconde ligne chez des patients atteints d'un adénocarcinome du pancréas (NCT03665441) » sera présenté aujourd'hui lors de la conférence annuelle de l'*American Society of Clinical Oncology (ASCO) 2019* à San Francisco, aux États-Unis. Le poster (Abstract n° TPS471) sera disponible sur le site www.erytech.com après la présentation lors de la conférence.

L'étude TRYbeCA-1 a démarré en septembre 2018. Ce poster présentera l'état d'avancement de l'étude incluant les centres d'investigateurs qui sont déjà ouverts dans de nombreux pays et ont débuté le recrutement des patients. Cette étude devrait inclure environ 500 patients en traitement de seconde ligne du cancer métastatique du pancréas dans 120 à 130 sites cliniques répartis dans 12 pays européens et aux États-Unis. Actuellement, l'étude est approuvée et recrute des patients dans 8 pays européens et 21 sites cliniques.

Les patients répondant aux critères d'éligibilité seront randomisés 1-pour-1 pour recevoir eryaspase en combinaison avec la chimiothérapie standard (gemcitabine/abraxane ou traitement à base d'irinotecan) ou la chimiothérapie standard seule jusqu'à progression de la maladie. Le critère principal de l'étude est la survie globale (OS). Une analyse intermédiaire devrait avoir lieu lorsque les deux tiers environ des patients auront reçu le traitement.

Le lancement de l'étude de Phase 3 TRYbeCA-1 fait suite aux résultats positifs, publiés en septembre 2017¹, de l'étude de Phase 2b menée sur la même population de patients. Cette étude ouverte, multicentrique et randomisée 2-pour-1 portant sur 141 patients a démontré une amélioration significative à la fois de la survie globale (OS) et de la survie sans progression (PFS). Dans l'ensemble, eryaspase a été bien toléré et n'a pas semblé augmenter la toxicité de la chimiothérapie.

« Les patients atteints d'un cancer du pancréas à un stade avancé ont besoin de nouvelles options thérapeutiques. En tant que co-investigateur principal mondial, je me réjouis de la mise en œuvre rapide de l'étude. Ce poster démontre l'excellent démarrage de l'étude TRYbeCA-1 et que nous sommes en bonne voie pour la poursuivre dans plus d'une centaine de centres, » commente le Dr. Manuel Hidalgo-Medina, oncologue médical au Beth Israel Deaconess Medical Center à Boston et professeur à la Faculté de Médecine de Harvard.

« Les résultats de notre étude phare de Phase 2b sont très prometteurs et soulignent l'importance du ciblage de voies métaboliques tumorales dans le cancer du pancréas. Nous espérons pouvoir fournir une nouvelle modalité de traitement pour cet important besoin médical non satisfait. Nous sommes très heureux que le lancement de l'étude de Phase 3 se déroule si bien et que le recrutement des patients se poursuive comme prévu. Ce recrutement des patients marque le lancement de l'étude en Europe. Nous prévoyons de débiter le recrutement dans les sites américains de l'étude au cours de ce trimestre, » commente Iman El-Hariry, Directrice Médicale d'Erytech.

¹ Hammel et al, *Annals of Oncology* (2017) 28 (suppl_5): v209-v268

À propos du cancer du pancréas :

Le cancer du pancréas est une maladie dans laquelle des cellules malignes (cancéreuses) sont détectées dans les tissus du pancréas. Chaque année, environ 150 000 nouveaux cas de cancer du pancréas sont diagnostiqués en Europe et aux États-Unis. Le cancer du pancréas avancé est un cancer particulièrement agressif, avec une espérance de survie à 5 ans de moins de 10%. Il s'agit actuellement de la quatrième cause de mort par cancer aux États-Unis et les projections anticipent une progression à la deuxième place d'ici 2030. Les options thérapeutiques actuellement disponibles sont limitées dans cette indication, ce qui souligne la nécessité de développer de nouvelles stratégies de traitement et des associations pharmacologiques justifiées visant à améliorer les résultats cliniques et la qualité de vie des patients de façon globale.

À propos d'ERYTECH : www.erytech.com

Créée à Lyon en 2004, ERYTECH est une société biopharmaceutique de stade clinique qui développe des thérapies innovantes basées sur les globules rouges pour lutter contre des cancers et des maladies orphelines. En s'appuyant sur sa plateforme propriétaire ERYCAPS®, une nouvelle technologie permettant l'encapsulation de médicaments dans les globules rouges, ERYTECH développe un portefeuille de produits candidats ciblant des marchés avec d'importants besoins médicaux non satisfaits.

ERYTECH se concentre principalement sur le développement de produits ciblant les perturbations métaboliques des cellules cancéreuses, afin de les priver des acides aminés nécessaires à leur croissance et leur survie. Le produit phare de la Société, eryaspase, constitué de L-asparaginase encapsulée dans des globules rouges provenant de donneurs, s'attaque au métabolisme altéré de l'asparagine et de la glutamine des cellules cancéreuses. Eryaspase est en cours d'étude clinique de Phase 3 dans le traitement de seconde ligne du cancer du pancréas, et en cours d'étude clinique de Phase 2 dans le traitement du cancer du sein triple négatif. Le prochain produit candidat d'ERYTECH, erymethionase, constitué de méthionine-gamma-lyase encapsulée dans des globules rouges pour le traitement de cancers dépendant de la méthionine, a montré des résultats précliniques prometteurs et les préparations sont en cours pour démarrer la Phase 1 de son développement clinique.

ERYTECH réfléchit également à l'utilisation de sa technologie ERYCAPS® pour le développement d'immunothérapies du cancer (ERYMMUNE™) et de thérapies enzymatiques de substitution (ERYZYME™).

ERYTECH produit des produits candidats dans son site de production conforme aux BPF et opérationnel à Lyon en France, et à l'American Red Cross à Philadelphie aux États-Unis. Un grand site de production conforme aux BPF est en cours de construction dans le New Jersey aux États-Unis.

ERYTECH est coté en bourse sur le marché Nasdaq Global Select Market aux États-Unis (symbole : ERYP) et sur le marché réglementé Euronext à Paris (code ISIN : FR0011471135 ; symbole : ERYP). ERYTECH fait partie des indices CAC Healthcare, CAC Pharma & Bio, CAC Mid & Small, CAC All Tradable, EnterNext PEA-PME 150 et Next Biotech.

CONTACTS

ERYTECH

Eric Soyer

Directeur Financier et Directeur des Opérations

+33 (0)4 78 74 44 38

investors@erytech.com

NewCap

Mathilde Bohin/Louis-Victor Delouvier

Relations Investisseurs

Nicolas Merigeau

Relations Médias

+33 (0)1 44 71 98 52

ERYTECH@newcap.eu



Déclarations prospectives

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives, des prévisions et des estimations à l'égard de la situation financière, des résultats des opérations, de la stratégie, des plans de développements cliniques et réglementaires, des objectifs et des futures performances d'ERYTECH, et du marché sur lequel elle opère. Certaines de ces déclarations, prévisions et estimations peuvent être reconnues par l'utilisation de mots tels que, sans limitation, « croit », « anticipe », « s'attend à », « projette », « planifie », « cherche », « estime », « peut », « veut » et « continue » et autres expressions similaires. Toutes les déclarations contenues dans ce communiqué de presse, autres que celles relatives à des faits historiques, sont à considérer comme des déclarations prospectives, incluant, sans limitation, les déclarations relatives au potentiel du portefeuille de produits d'ERYTECH, son développement clinique, le parcours réglementaire d'eryaspase, le calendrier des études et essais cliniques, l'annonce des données

issues de ces études et essais, et les contenus et calendriers des décisions de la FDA et de l'EMA à propos des produits candidats d'ERYTECH. De telles déclarations, prévisions et estimations sont fondées sur diverses hypothèses et des évaluations des risques, incertitudes et autres facteurs connus et inconnus, qui ont été jugés raisonnables quand ils ont été formulés mais qui peuvent ne pas se révéler corrects. Les événements réels sont difficiles à prédire et peuvent dépendre de facteurs qui sont hors du contrôle de la société. En ce qui concerne le portefeuille des produits candidats, il ne peut en aucun cas être garanti que ces candidats recevront les homologations réglementaires nécessaires ni qu'ils obtiendront un succès commercial. Par conséquent, les résultats réels peuvent s'avérer sensiblement différents des résultats, performances ou réalisations futurs anticipés tels qu'ils sont exprimés ou sous-entendus par ces déclarations, prévisions et estimations. Les documents déposés par ERYTECH auprès de l'Autorité des Marchés Financiers (AMF) et de la Securities and Exchange Commission (SEC), incluant le Document de Référence 2017 de la Société enregistré auprès de l'AMF au mois d'avril 2018 et le rapport annuel de la Société (Form 20-F) enregistré auprès de la SEC le 24 avril 2018 et les futurs enregistrements et rapports de la Société, décrivent ces risques et incertitudes. Compte tenu de ces incertitudes, aucune déclaration n'est faite quant à l'exactitude ou l'équité de ces déclarations prospectives, prévisions et estimations. En outre, les énoncés prospectifs, prévisions et estimations ne sont valables qu'à la date du présent communiqué. Les lecteurs sont donc invités à ne pas se fier indûment à ces déclarations prospectives. ERYTECH décline toute obligation d'actualiser ces déclarations prospectives, prévisions ou estimations afin de refléter tout changement dans les attentes de la société à leur égard, ou tout changement dans les événements, conditions ou circonstances sur lesquels ces énoncés, prévisions ou estimations sont fondés, à l'exception de ce qui est requis par la législation.