

ERYTECH annonce la présentation d'un poster lors du congrès annuel 2021 de l'American Society of Hematology

Cambridge, MA (États-Unis) et Lyon (France), le 15 novembre 2021 – ERYTECH Pharma (Nasdaq & Euronext : ERYP), société biopharmaceutique de stade clinique qui développe des thérapies innovantes en encapsulant des médicaments dans les globules rouges, annonce aujourd'hui l'acceptation des résultats de son programme d'accès élargi (EAP) évaluant eryaspase dans la leucémie aiguë lymphoblastique (LAL) pour une présentation d'un poster lors du prochain congrès annuel 2021 de l'American Society of Hematology, du 11 au 14 décembre 2021, à Atlanta, États-Unis, également organisé en virtuel.

Abstract #1214 - Programme d'accès élargi évaluant la sécurité des érythrocytes encapsulant la L-Asparaginase en combinaison avec la polychimiothérapie chez des patients de moins de 55 ans atteints de leucémie aiguë lymphoblastique (LAL) à risque avec d'autres formulations d'asparaginase.

Le programme d'accès élargi (EAP) avec eryaspase a été mené dans dix sites cliniques en France et a inclus 18 patients. L'EAP a évalué la tolérance et l'efficacité biologique chez des patients âgés de moins de 55 ans atteints de LAL, ne pouvant pas ou à risque de recevoir toute autre formulation d'asparaginase existante. Les patients de cette étude avaient développé des réactions d'hypersensibilité aux traitements à base d'asparaginase dérivée d'E-Coli et d'Erwinia.

L'hypersensibilité est la cause la plus fréquente d'interruption de traitement par asparaginase, induisant un taux de survie sans récurrence plus court. Lors de cet EAP, ainsi que dans toutes les études avec eryaspase dans la LAL, y compris l'étude NOPHO¹, eryaspase a permis d'obtenir un niveau d'activité enzymatique soutenu de l'asparaginase et peu de réactions d'hypersensibilité tout en restant généralement bien tolérée en combinaison avec la chimiothérapie.

Eryaspase constitue une option supplémentaire prometteuse pour les patients pour lesquels un traitement prolongé à l'asparaginase est contre-indiqué. La société a l'intention de soumettre auprès de la Food and Drug Administration (FDA) américaine une demande de licence de produit biologique (BLA) pour eryaspase chez les patients présentant des réactions d'hypersensibilité.

Les résultats de l'étude seront présentés sous forme de poster par le Professeur Yves Bertrand, Institut d'Hématologie et d'Oncologie Pédiatrique, Hôpital civil de Lyon, France.

Session : 612. Acute Lymphoblastic Leukemias: Clinical and Epidemiological: Poster I
Date : Samedi 11 décembre 2021
Heure : 5:30 PM-7:30 PM (ET)

Le résumé peut être consulté en ligne sur le site du congrès :

<https://ash.confex.com/ash/2021/webprogram/Paper147834.html>

¹ DOI: <https://doi.org/10.1182/blood-2020-139373>

À propos d'ERYTECH et eryaspase : 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. La preuve de concept d'eryaspase en tant qu'agent métabolique contre le cancer a été établie dans différents essais sur la leucémie aiguë lymphoblastique (LAL) et le cancer du pancréas. Une étude de phase 2 parrainée par des chercheurs (IST) évaluant l'utilisation d'eryaspase chez des patients atteints de LAL qui ont développé des réactions d'hypersensibilité à l'asparaginase pégylée a récemment donné des résultats positifs, sur la base desquels la société a l'intention de déposer une demande d'approbation aux États-Unis et potentiellement sur d'autres territoires. Eryaspase est également en cours d'évaluation dans un essai clinique de phase 1 parrainé par des chercheurs dans le traitement en première ligne du cancer du pancréas avancé et dans un essai de phase 2 dans le cancer du sein triple négatif.

Eryaspase a reçu la désignation Fast Track de la Food and Drug Administration (FDA) américaine pour le traitement des patients atteints de leucémie aiguë lymphoblastique (LAL) qui ont développé des réactions d'hypersensibilité à l'asparaginase pégylée et pour le traitement du cancer du pancréas avancé. La FDA et l'Agence européenne des médicaments ont accordé à eryaspase le statut de médicament orphelin pour le traitement de la LAL et du cancer du pancréas.

ERYTECH produit ses candidats médicaments pour le traitement des patients en Europe sur son site de production conforme aux BPF à Lyon en France, et pour les patients aux États-Unis sur son site de production conforme aux BPF dans le New Jersey aux États-Unis. Eryaspase n'est approuvé dans aucun pays.

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.

À propos de la leucémie aiguë lymphoblastique

La leucémie aiguë lymphoblastique (LAL) est un cancer du sang et de la moelle osseuse. C'est le cancer pédiatrique le plus fréquent aux États-Unis et en Europe. Plus de 13 000 cas sont diagnostiqués chaque année, principalement chez des patients de moins de 20 ans. L'asparaginase est incluse depuis plusieurs années dans les protocoles de traitement de la LAL, mais une hypersensibilité lui est associée qui limite son utilisation chez près de 30 % des patients. L'interruption des traitements à l'asparaginase induit un taux de survie sans récurrence de LAL plus court, soulignant le besoin d'options supplémentaires pour que ces patients puissent recevoir un traitement à l'asparaginase.

CONTACTS

ERYTECH
Eric Soyer
Directeur Financier et
Directeur des Opérations

+33 4 78 74 44 38
investors@erytech.com

NewCap
Mathilde Bohin / Louis-Victor Delouvrier
Relations Investisseurs
Arthur Rouillé
Relations Média

+33 1 44 71 94 94
erytech@newcap.eu

LifeSci Advisors, LLC
Corey Davis, Ph.D.
Relations Investisseurs

+1 (212) 915 2577
cdavis@lifesciadvisors.com



Déclarations prospectives

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives, notamment en ce qui concerne le développement clinique et la stratégie réglementaire d'eryaspase, y compris le calendrier des soumissions potentielles de BLA à la FDA pour le traitement de la leucémie lymphoblastique aiguë, la capacité de la société à obtenir l'approbation réglementaire pour le traitement des patients atteints de leucémie lymphoblastique aiguë qui ont développé des réactions d'hypersensibilité à la PEG-asparaginase, la capacité de la société à étendre le champ d'indication d'eryaspase, la capacité de la société à obtenir des fonds supplémentaires dans le cadre de l'accord de financement OCABSA ou d'autres tentatives de financement, et la trésorerie anticipée de la société. 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. 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 produits candidats recevront les homologations réglementaires nécessaires ni qu'ils obtiendront un succès commercial. Les attentes de la société concernant les effets de COVID-19 sur les essais et le développement de la société peuvent être incorrectes. Par conséquent, les résultats réels et le calendrier 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 Universel d'Enregistrement 2020 de la Société enregistré auprès de l'AMF le 8 mars 2021, le rapport annuel de la Société (Form 20-F) enregistré auprès de la SEC le 8 mars 2021 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. Par ailleurs, la pandémie COVID-19 et toutes les mesures qui ont été prises pour en atténuer les impacts affectent négativement l'économie, pour une durée et une sévérité qui restent incertaines. Les mesures gouvernementales de stabilisation de la situation ne pourront pas en atténuer totalement les conséquences. L'étendue et la durée de ces impacts sur l'activité et les résultats de la Société sont très incertaines, et ces impacts peuvent notamment affecter les développements cliniques de la Société, ainsi que sa chaîne d'approvisionnements. Les facteurs d'impact sur l'activité et les résultats de la société comprennent la durée et l'étendue de la pandémie, l'étendue des mesures obligatoires de confinement et d'atténuation des effets de la pandémie, et les conséquences de la pandémie sur l'économie en général. La pandémie pourrait avoir des effets négatifs sur l'activité de la société, l'avancement de ses projets et ses résultats financiers pour une période plus longue.