

ERYTECH annonce la présentation des résultats de deux études cliniques évaluant eryaspase dans le traitement du cancer du pancréas lors du symposium ASCO-GI

- Présentation, sous forme de poster, des données actualisées de l'étude de phase 1, rESPECT, avec eryaspase plus mFOLFIRINOX chez des patients atteints de cancer du pancréas en première ligne, confirmant un bon profil de sécurité et démontrant une activité clinique encourageante
- Présentation orale des résultats complets de l'étude de phase 3 TRYbeCA-1 avec eryaspase dans le traitement en seconde ligne du cancer du pancréas métastatique, en tant qu'abstract 'late-breaking', confirmant les premiers résultats communiqués en octobre 2021, et soulignant le bénéfice potentiel d'eryaspase dans un sous-groupe de patients traités par FOLFIRI

Lyon (France), et Cambridge, MA (U.S.) le 24 janvier 2022 – ERYTECH Pharma (Euronext : ERYP ; Nasdaq : ERYP), société biopharmaceutique de stade clinique qui développe des thérapies innovantes en encapsulant des médicaments dans les globules rouges (GR), annonce aujourd'hui la présentation des résultats de deux études évaluant eryaspase dans le traitement du cancer du pancréas avancé au Symposium sur les cancers Gastro-Intestinaux de l'American Society of Clinical Oncology (ASCO GI), le 21 janvier 2022.

Abstract # 581 - rESPECT: étude de Phase 1 à escalade de dose, visant à évaluer l'association d'eryaspase avec FOLFIRINOX modifié dans le traitement d'adénocarcinome du canal pancréatique localisé et avancé : résultats intermédiaires (NCT04292743).

Dr Marcus Noel, MD, oncologue au Centre Lombardi Comprehensive Cancer de l'université de Georgetown, Washington DC, Etats-Unis, et investigateur principal de l'étude rESPECT, a présenté les résultats intermédiaires de cette étude de Phase 1 évaluant l'association d'eryaspase avec FOLFIRINOX modifié (mFOLFIRINOX), une chimiothérapie à base de fluoropyrimidine et d'irinotecan, dans le traitement en première ligne du cancer du pancréas avancé.

À ce jour, onze patients ont été recrutés, dont l'âge moyen est de 68 ans. Trois patients ont été inclus à une dose de 75 U/kg et huit à une dose de 100 U/kg. L'association de mFOLFIRINOX et d'eryaspase a bien été tolérée et aucune toxicité dose-limitante n'a été observée. La dose maximale tolérée (DMT) a été déterminée à 2400 mg/m² de 5-FU, 85 mg/m² d'Oxaliplatine, 150 mg/m² d'Irinotecan et 100 unités/kg d'eryaspase.

Parmi les dix patients pour lesquels l'imagerie était disponible pour évaluer la réponse, 5 (50%) ont eu une réponse partielle (RP) et 5 (50%) ont eu une maladie stable (MS), correspondant ainsi à un taux de contrôle de la maladie (RP + MS) de 100%. Un patient présentant un stade localement avancé est devenu éligible à une résection après traitement.

Le docteur Marcus Noel, MD, investigateur principal de l'étude rESPECT, commente : « Les premiers résultats de l'étude rESPECT sont très encourageants pour l'association d'eryaspase et du FOLFIRINOX modifié dans le cancer du pancréas de première ligne, avec une DMT désormais établie et des premiers signes d'activité clinique démontrés. Nous prévoyons une extension du recrutement de rESPECT afin de poursuivre l'évaluation de l'efficacité. A partir des résultats de rESPECT observés à ce jour et des résultats chez les patients traités par l'association eryaspase plus FOLFIRI dans TRYbeCA-1, nous sommes en train, en collaboration avec un groupe d'experts internationaux, de considérer une étude de plus grand envergure. »

Abstract # 518 - TRYbeCA-1: étude de phase 3 randomisée évaluant eryaspase en combinaison avec une chimiothérapie versus une chimiothérapie seule, en traitement de seconde ligne chez des patients atteints d'un adénocarcinome pancréatique avancé (NCT03665441).

Le Professeur Pascal Hammel, MD, PhD, oncologue à l'université Paris-Saclay, hôpital Paul Brousse (APHP), France, et co-investigateur principal de l'étude TRYbeCA-1, a présenté les résultats finaux de cette étude de Phase 3. Les premiers résultats ont été communiqués en Octobre 2021.

Comme annoncé précédemment, le critère d'évaluation principal de la survie globale (OS) n'a pas été atteint. La survie globale médiane a été de 7,5 mois (Intervalle de Confiance (IC) 95%, 6,5-8,3) pour les patients traités avec eryaspase en combinaison avec la chimiothérapie, et de 6,7 mois (IC 95%, 5,4-7,5) avec la chimiothérapie seule.

Le sous-groupe prédéfini de patients traités avec eryaspase plus FOLFIRI, une chimiothérapie à base de fluoropyrimidine et d'irinotecan, a montré une amélioration nominale de la survie globale médiane de 2,3 mois comparé au groupe de patients traité avec FOLFIRI seul, passant de 5,7 à 8 mois (Rapport de Risques Instantanés « Hazard Ratio » ou HR = 0,81 ; IC 95%, 0,6-1,1). Les patients traités avec FOLFIRI représentaient environ 42% des patients dans cette étude.

Le traitement a été très bien toléré, et l'ajout d'eryaspase n'a pas renforcé la cytotoxicité de la chimiothérapie.

Suite à la présentation du Prof. Hammel, le commentateur, le Dr. Nilofer Saba Azad, MD, Département d'oncologie au Centre Johns Hopkins Sidney Kimmel Cancer, a conclu que l'étude TRYbeCA-1 était bien construite avec une puissance et des facteurs de stratification appropriés. En outre, les résultats de l'étude ouvrent la voie à des études supplémentaires sur eryaspase en association avec FOLFIRI dans les contextes néo-adjuvant, adjuvant et de première ligne.

« Malgré la déception initiale de ne pas pouvoir démontrer une amélioration de la survie dans l'ensemble des patients de l'une des plus grandes études prospectives en seconde ligne du cancer du pancréas conduites à ce jour, TRYbeCA-1 a permis de faire évoluer notre compréhension du cancer du pancréas dans cette configuration et, surtout d'identifier les potentielles utilisations de l'association d'eryaspase avec des chimiothérapies à base de fluoropyrimidine et d'irinotecan dans ce cancer difficile à traiter. Je suis impatient de poursuivre les discussions, avec la communauté du cancer du pancréas, sur les futurs essais cliniques éventuels avec eryaspase », déclare **Prof. Pascal Hammel, MD, PhD, co-investigateur principal de l'étude TRYbeCA-1.**

Dr. Iman E-Hariry, Directrice Médicale d'Erytech, ajoute : *« Je souhaite remercier tous les chercheurs et les patients qui ont participé aux études TRYbeCA-1 et rESPECT. Le cancer du pancréas reste très difficile à traiter, avec peu d'options thérapeutiques. Néanmoins, nous sommes encouragés par l'activité clinique observée avec eryaspase dans les deux essais. Nous continuons d'étudier la possibilité d'un potentiel développement clinique supplémentaire visant à évaluer eryaspase en association avec une chimiothérapie à base de fluoropyrimidine et d'irinotecan. Par ailleurs, la Société prépare actuellement une demande de licence pour un produit biologique (BLA) pour eryaspase dans le traitement des patients atteints de leucémie aigüe lymphoblastique (LAL) présentant des réactions d'hypersensibilité à l'asparaginase dérivée d'E.coli, basée sur l'étude de Phase 2 parrainée par la Société nordique d'hématologie et d'oncologie pédiatrique (NOPHO)¹. La Société prévoit une soumission de demande de BLA au cours du premier trimestre 2022, sous réserve de l'accomplissement avec succès des prochaines étapes demandées par la FDA. »*

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

À propos d'ERYTECH et eryaspase (GRASPA®) 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 technologie innovante 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 (GRASPA®), 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.

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.

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 94 94

ERYTECH@newcap.eu



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 de soumission potentielle 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 l'asparaginase dérivée d'*E.coli*, 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.