

ERYTECH élargit son portefeuille de brevets dans le traitement de maladies métaboliques rares

Lyon (France), et Cambridge, MA (U.S.) le 08 février 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 l'autorisation d'une demande de brevet américain relative à l'utilisation de l'arginine déiminase (ADI) encapsulée dans des érythrocytes pour le traitement du déficit en arginase-1 (A1D), une maladie métabolique rare et invalidante. Les revendications portent également sur le traitement d'autres indications, notamment les cancers arginine-dépendants, le choc septique et les maladies associées à l'angiogenèse.

Au-delà de leur potentiel dans le métabolisme du cancer, les produits thérapeutiques encapsulés dans les globules rouges d'ERYTECH peuvent être proposés pour réduire les niveaux pathologiques de divers métabolites, retrouvés dans certaines maladies causées par des anomalies congénitales du métabolisme.

Même si certains traitements enzymatiques de substitution sont disponibles sur le marché, les avantages cliniques de ces enzymes sont souvent réduits par l'hypersensibilité et la rapide clairance. Les besoins en thérapies de remplacement enzymatique mieux tolérées et à action prolongée sont donc importants.

Le dépôt du brevet US 2020/0254074 A1, récemment approuvé, démontre une efficacité de l'arginine déiminase encapsulée dans des globules rouges (ERY-ADI), dans un modèle sévère de souris déficientes en arginase (hyperargininémie). ERY-ADI a réduit les niveaux pathologiques d'arginine dans le sang (de plus de 75%) sans augmentation de l'ammoniac sérique. De plus, une seule administration d'ERY-ADI a permis de diminuer les niveaux excessifs d'arginine dans le sang pendant au moins 10 jours consécutifs. ERY-ADI semble également réduire les niveaux d'arginine dans le foie où l'arginase-1 fonctionnelle est fortement exprimée, reflétant un bénéfice potentiel dans le traitement de cette pathologie caractérisée par une déficience héréditaire de cette enzyme. Ces résultats prometteurs, supportés par l'expérience solide d'ERYTECH dans le domaine des thérapies à base de globules rouges, confirment le potentiel d'utilisation d'enzymes encapsulées dans des globules rouges pour procurer de meilleurs profils thérapeutiques, comparé aux traitements enzymatiques de substitution standards.

Gil Beyen, Directeur Général d'ERYTECH, commente : « *Nous sommes très heureux de renforcer la protection de notre plateforme de globules rouges dans le domaine des maladies rares. Cela confirme la polyvalence de notre technologie et son utilisation pour des applications cliniques autres que l'oncologie et le métabolisme du cancer. Nous avons des données précliniques encourageantes sur la déficience en arginase (A1D) favorisant un éventuel développement de notre programme sur les maladies rares, et notre portefeuille de brevets garantit la protection des innovations et partenariats actuels et futurs dans ce domaine.* »

ERYTECH dispose actuellement d'un portefeuille d'environ 310 brevets et de plus de 45 demandes en cours dans le monde, répartis dans 16 familles de brevets. La majorité de ces brevets assurent la protection de l'utilisation de la plateforme d'encapsulation de la Société, en phase finale de développement en oncologie, notamment de son produit phare, eryaspase. 88 brevets, délivrés dans 5 familles, portent sur l'utilisation de la technologie d'encapsulation de la Société dans des maladies métaboliques rares, telles que la phénylcétonurie, la tyrosinémie de type II, l'homocystéinurie, l'hyperhomocystéinémie, l'A1D et la maladie de Gaucher.

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 Delouvrier

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'approvisionnement. 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.