

ERYTECH annonce la poursuite de son étude de Phase 3 TRYbeCA-1 dans le traitement en seconde ligne du cancer du pancréas jusqu'à l'analyse finale

- Le Comité Indépendant de Surveillance des Données (IDMC) recommande que l'étude se poursuive comme prévu jusqu'à l'analyse finale attendue au quatrième trimestre 2021
- Aucun problème de sécurité identifié, en ligne avec les précédents examens de l'IDMC

Lyon (France) et Cambridge, MA (États-Unis), le 8 février 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 que l'étude clinique de phase 3 TRYbeCA-1 dans le traitement en seconde ligne du cancer du pancréas, se poursuivra sans modification à la suite de l'analyse intermédiaire d'efficacité, qui était prévue et a été conduite par un Comité Indépendant de Surveillance des Données (IDMC).

L'analyse intermédiaire a été effectuée après la survenance des deux-tiers des événements et prévoyait la possibilité d'une conclusion anticipée si le critère primaire d'efficacité était atteint avec suffisamment de valeur statistique, ce seuil de valeur ayant été ajusté pour cet examen intermédiaire. Comme lors des trois examens précédents de l'IDMC, aucun problème de sécurité n'a été identifié dans l'étude et la société va rester aveugle sur les données relatives aux critères primaires et secondaires d'efficacité. Le recrutement de l'étude TRYbeCA-1 est entièrement finalisé et la Société attend toujours l'analyse finale au quatrième trimestre 2021.

"Cet examen de l'IDMC était le premier à combiner une revue de sécurité et une revue d'efficacité. Nous sommes satisfaits de voir qu'aucun problème de sécurité n'a été soulevé", déclare Gil Beyen, Directeur Général d'ERYTECH Pharma. "L'étude se poursuit désormais jusqu'à l'analyse finale d'efficacité. Avec 512 patients recrutés, l'étude a une puissance d'environ 90% pour identifier un Hazard Ratio (HR) de survie globale de 0,725 tel que prévu dans le design de l'étude. Le cancer du pancréas en seconde ligne est une maladie dévastatrice et reste un grand besoin médical non satisfait. Nous avons bon espoir qu'eryaspase puisse apporter un bénéfice en terme de survie à ces patients. Nous sommes impatients de partager les résultats de TRYbeCA-1 plus tard dans l'année".

À propos de TRYbeCA-1

TRYbeCA-1 est une étude clinique pivot de phase 3 évaluant le produit candidat phare d'ERYTECH, eryaspase, dans le traitement de seconde ligne du cancer du pancréas métastatique. L'objectif de recrutement était de 482 patients. 512 patients ont été finalement recrutés dans cette étude, menée dans près de 90 sites cliniques aux États-Unis et dans onze pays en Europe. Les patients éligibles ont été 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.

Le critère principal de l'étude est la survie globale (OS). Le design de l'étude est conçu pour identifier un Hazard Ratio (HR) de la OS de 0,725 (c'est-à-dire une réduction du risque de décès de 27,5 %) avec une probabilité de 88 %. Le protocole de l'étude comprend une analyse d'efficacité intermédiaire, qui sera réalisée par le IDMC après la survenue de 261 événements (décès), et une analyse d'efficacité finale lorsque le nombre total d'événements sera de 390.

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. 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.

Chaque année, environ 200 000 nouveaux cas de cancer du pancréas sont diagnostiqués aux États-Unis et en Europe. Environ la moitié de ces patients sont diagnostiqués avec une maladie métastatique pour laquelle les options thérapeutiques sont actuellement limitées. Malgré des efforts importants, très peu d'innovations ont été réalisées dans le domaine du cancer du pancréas avancé. La chimiothérapie reste la principale solution de traitement. Environ 40 à 50% des patients traités par chimiothérapie sont éligibles pour un traitement de deuxième ligne.

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. 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 de première ligne du cancer du sein triple négatif. Une étude de phase 2 parrainée par des chercheurs sur la leucémie aiguë lymphoblastique a conclu récemment à des résultats positifs, et une étude de Phase 1 conduite par un investigateur dans le traitement de première ligne du cancer du pancréas est en cours.

L'agence américaine des produits alimentaires et des médicaments (FDA) et l'Agence Européenne des Médicaments ont octroyé à eryaspase le statut de médicament orphelin pour le traitement du cancer du pancréas et de la LAL. Eryaspase a obtenu la désignation Fast Track de la FDA pour le traitement de deuxième ligne 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 récemment ouvert 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 : FRO011471135 ; 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

LifeSci Advisors, LLC

Investor Relations

Corey Davis, Ph.D.

+1 (212) 915 - 2577

cdavis@lifesciadvisors.com



European Rising Tech LABEL

Déclarations prospectives

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives, notamment des déclarations concernant les plans de développement clinique des produits candidats de la société et la consommation de trésorerie de la société prévue jusqu'à la fin de 2021. 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 2019 de la Société enregistré auprès de l'AMF le 18 mars 2020, le Rapport Financier Semestriel au 30 juin 2020 publié le 21 septembre 2020 et le rapport annuel de la Société (Form 20-F) enregistré auprès de la SEC le 18 mars 2020 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.