

ERYTECH fait le point sur l'étude de phase II menée par des chercheurs évaluant eryaspase en traitement de seconde ligne de la leucémie aiguë lymphoblastique

- Fin du recrutement des 50 patients de l'étude
- Résultats préliminaires encourageants d'après les données intérimaires
- Confirmation du besoin médical insatisfait par la Food and Drug Administration (FDA)

Lyon (France) et Cambridge (États-Unis), le 9 juin 2020 — ERYTECH Pharma (Euronext : ERYP ; Nasdaq : ERYP), société biopharmaceutique de stade clinique qui développe des thérapies innovantes en encapsulant des médicaments dans les globules rouges, fait aujourd'hui le point sur l'étude de phase II conduite par l'Organisation nordique d'hématologie et d'oncologie pédiatrique (NOPHO), avec eryaspase en traitement de seconde ligne de la leucémie aiguë lymphoblastique (LAL).

L'étude NOR-GRASPALL-2016 évalue la sécurité et l'efficacité d'eryaspase, principalement chez les enfants atteints de leucémie aiguë lymphoblastique (LAL) ayant développé une hypersensibilité à l'asparaginase pégylée. Cette étude, menée au travers de 22 sites cliniques dans les pays scandinaves et les pays baltes, a atteint son objectif de recrutement suite à l'inclusion du 50^e patient.

Les résultats préliminaires de l'étude suggèrent qu'eryaspase a atteint le niveau et la durée d'action de l'asparaginase visés chez ces patients. En outre, l'adjonction d'eryaspase à la chimiothérapie révèle un profil de tolérance acceptable, permettant à la majorité de ces patients de recevoir les protocoles complets d'asparaginase. Des données récentes confirment que l'interruption des traitements avec de l'asparaginase induit un taux de survie sans récurrence de LAL inférieur¹.

« L'hypersensibilité à l'asparaginase demeure un obstacle important pour le traitement des patients qui souffrent de la LAL », déclare le Dr Birgitte Klug Albertsen, Associate Professor au Aarhus University Hospital, Danemark, et Investigateur Principal de l'étude. « Sur la base des résultats dont nous disposons à ce stade, eryaspase pourrait constituer une approche thérapeutique novatrice pour poursuivre le traitement avec de l'asparaginase des patients développant une hypersensibilité à l'asparaginase pégylée. Nous sommes impatients de partager les résultats complets de l'essai à l'occasion d'un prochain congrès médical ».

« Les premiers retours des échanges avec la FDA confirment que les patients souffrant de LAL et hypersensibles à l'asparaginase pégylée, présentent un besoin médical insatisfait, compte tenu des options de traitement limitées qui s'offrent à eux », déclare le Dr Iman El-Hariry, Directrice médicale d'ERYTECH Pharma. « Les signes encourageants d'activité mis en évidence dans le cadre de l'étude conduite par NOPHO pourraient justifier l'emploi d'eryaspase en tant que traitement additionnel potentiel pour cette population de patients. Nous avons l'intention de poursuivre le dialogue avec la FDA concernant ces données au fur et à mesure de leur analyse, afin de décider des prochaines étapes et de la poursuite éventuelle du développement d'eryaspase dans cette indication ».

¹ J Clin Oncol 2020 Apr 10;JCO1903024. doi: 10.1200/JCO.19.03024. [Epub ahead of print]

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^{2,3}. Plus de 13 000 cas sont diagnostiqués chaque année, principalement chez des patients de moins de 20 ans^{4,6}. 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 patients⁷. 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.

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 de première ligne du cancer du sein triple négatif. Une étude de phase 2 parrainée par des chercheurs sur la leucémie lymphoblastique aiguë est en cours dans les pays nordiques d'Europe.

ERYTECH produit ses produits candidats 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.

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

² American Cancer Society, Key Statistics for Childhood Leukemia. Available at <https://www.cancer.org/cancer/leukemia-in-children/about/key-statistics.html>

³ World Health Organization, Incidence of Childhood Leukemia. Available at http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0005/97016/4.1.-Incidence-of-childhood-leukaemia-EDITED_layouted.pdf?ua=1

⁴ Surveillance, Epidemiology and End Results Program, available at <https://seer.cancer.gov/statfacts/html/aly1.html>

⁵ Eur J Cancer 2011 Nov;47(17): 2493-2511

⁶ Lancet 2013 Jun 1; 381 (9881): 1943-1955

⁷ J Pharmacol Pharmacother. 2016 Apr-Jun; 7(2): 62-71

Déclarations prospectives

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, des déclarations prospectives à l'égard : des plans de développements cliniques d'eryaspase ; des indications et des avantages potentiels d'eryaspase ; des déclarations concernant les essais cliniques en cours de la Société, y compris l'étude clinique TRYbeCA-1, le calendrier prévu pour le recrutement des patients ainsi que pour la disponibilité des résultats des essais cliniques en cours de la société, y compris pour TRYbeCA-1 les résultats finaux et les résultats intermédiaires de supériorité ; des effets potentiels de la pandémie COVID-19 sur les études cliniques de la Société, y compris TRYbeCA-1, tels que des retards sur le calendrier des futures étapes réglementaires et de développement des produits candidats de la société, y compris le calendrier prévu de la société pour la soumission de sa première demande d'AMM et de sa première BLA pour eryaspase ; des interruptions de fabrication ou dans la chaîne d'approvisionnement ; et de l'impact en général de la pandémie COVID-19 sur le système global de santé ainsi que sur l'activité de la Société, sa situation financière, ses résultats et ses prévisions de trésorerie. 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 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.