

ERYTECH confirme son intention de déposer une demande de BLA pour eryaspase dans le traitement des patients atteints de LAL hypersensible

- Réunion avec la FDA américaine ayant permis de clarifier les étapes et les exigences relatives au dépôt d'une demande de licence biologique (BLA) pour eryaspase, chez des patients atteints de leucémie aiguë lymphoblastique (LAL) et qui ont développé des réactions d'hypersensibilité à un traitement antérieur par l'asparaginase, sur la base de l'étude de phase 2 menée par NOPHO¹ dont les données avaient été précédemment présentées lors du congrès annuel de l'ASH en 2020
- La Société prévoit de déposer une demande de BLA avant la fin de l'année

Cambridge, MA (États-Unis) et Lyon (France), le 21 juillet 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, suite à sa réunion préalable au dépôt d'une demande de BLA avec la Food and Drug Administration (FDA), la Société a l'intention de poursuivre la procédure de demande de BLA auprès de la FDA aux États-Unis pour eryaspase chez des patients atteints de leucémie aiguë lymphoblastique (LAL) hypersensible.

L'objectif de la réunion, qui était de discuter du contenu clinique et non clinique et de l'assurance qualité, visait également à aborder les éléments requis dans le cadre d'une demande de BLA par la Société.

Sur la base de la discussion menée et de l'ensemble des informations dont dispose la Société à date, ERYTECH estime que son dossier règlementaire peut potentiellement soutenir l'approbation d'eryaspase chez des patients atteints de LAL et ayant développé une hypersensibilité à l'asparaginase. Sous réserve de l'accomplissement avec succès des prochaines étapes, la Société prévoit de soumettre une demande de BLA à la FDA au cours du quatrième trimestre de 2021.

« L'échange constructif avec la FDA était encourageant et nous leur sommes reconnaissants pour leur retour et leurs conseils concernant la voie à suivre pour déposer une demande d'autorisation, » déclare **Gil Beyen, Directeur Général d'ERYTECH**. « Il s'agit d'une étape importante pour ERYTECH car elle fait progresser notre principal produit candidat, eryaspase, en tant que traitement alternatif pour les patients atteints de LAL avec une hypersensibilité à la PEG-asparaginase, tandis que notre étude de phase 3 sur le traitement en seconde ligne du cancer du pancréas arrive à son terme. Si tout se déroule conformément à nos attentes, nous pourrions être en mesure de rendre ce produit candidat disponible pour les patients atteints de LAL ou de cancer du pancréas dans le courant de l'année prochaine. »

En décembre 2020, des résultats cliniques positifs de phase 2 ont été présentés par l'Organisation Nordique d'Hématologie et d'Oncologie pédiatrique (NOPHO) lors du congrès annuel 2020 de l'American Society of Hematology (ASH). Eryaspase, administré toutes les deux semaines, en association avec une chimiothérapie, a permis d'obtenir un niveau constant d'activité de l'enzyme asparaginase, et était généralement bien toléré avec peu de réactions d'hypersensibilité.

¹ Nordic Society of Pediatric Hematology and Oncology

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 aux États-Unis et en Europe, 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.

À propos d'ERYTECH et eryaspase

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 été récemment finalisée dans les pays nordiques d'Europe et une étude de phase 1 dans le traitement en première ligne du cancer du pancréas est en cours.

Eryaspase a reçu la désignation Fast Track de la Food and Drug Administration (FDA) américaine 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 du cancer du pancréas et de la LAL.

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 Delouvier

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



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 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.