

ERYTECH annonce la fin du recrutement de la première cohorte de son étude de Phase 1 conduite par un investigateur avec eryaspase dans le traitement de première ligne du cancer du pancréas

- **Aucune toxicité limitant la dose rapportée dans la cohorte recevant la première dose**
- **Activité clinique encourageante observée chez les premiers patients**
- **Passage à la dose suivante**

Lyon (France) et Cambridge, MA (États-Unis), le 19 avril 2021 – ERYTECH Pharma (Euronext Paris et Nasdaq : ERYP), société biopharmaceutique de stade clinique qui développe des thérapies innovantes en encapsulant des médicaments dans les globules rouges, annonce aujourd’hui la fin du recrutement de la première cohorte, et le passage à la prochaine et potentiellement dernière dose dans une étude clinique de Phase 1, rESPECT, conduite par un investigateur (IST), avec son produit phare eryaspase dans le traitement de première ligne du cancer du pancréas.

L’étude clinique de Phase 1 à bras unique et avec des cohortes de doses croissantes, rESPECT IST ([NCT04292743](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04292743)), évalue la sécurité d’eryaspase associé au mFOLFIRINOX. Cette étude, menée par le Dr. Marcus Noel (Professeur agrégé de médecine à l’université de Georgetown, Washington DC, États-Unis), recrutera environ 18 patients n’ayant reçu aucune chimiothérapie préalable pour le traitement d’un cancer du pancréas localement avancé ou métastatique. FOLFIRINOX est l’un des deux protocoles de chimiothérapie de première intention les plus couramment utilisés dans le cancer du pancréas, malgré sa toxicité.

L’étude a démarré à la fin de l’année dernière et la première cohorte de trois patients est désormais recrutée. Après avoir examiné les données de sécurité, le comité chargé d’évaluer l’augmentation des doses a conclu qu’aucune toxicité limitant la dose (TLD) n’avait été observée dans la première cohorte ayant reçu une dose thérapeutique de 75 U/kg d’eryaspase, et à ce jour une bonne tolérance au traitement a été observée chez tous les patients.

Il est intéressant de noter que deux des trois patients traités ont obtenu une réponse partielle et une diminution significative du taux de CA19-9, un marqueur tumoral de certains types de cancer du pancréas, tandis que chez le troisième patient, la maladie s’est stabilisée après le premier cycle de traitement. L’étude va maintenant se poursuivre avec la cohorte suivante, avec une dose augmentée à 100 U/kg d’eryaspase, la plus élevée pour cette étude et présumée comme étant la dose maximale tolérable (DMT), si aucune toxicité limitant la dose n’est observée.

Le Dr. Marcus Noel commente : *« Le début de l’étude a été très encourageant : eryaspase associé au mFOLFIRINOX a été bien toléré dans la première cohorte avec une dose pertinente d’un point de vue thérapeutique. Il est encore tôt et, bien que l’étude ne soit pas conçue pour évaluer l’efficacité d’eryaspase, les réductions du taux de CA19-9 observées et les réponses partielles obtenues chez deux patients sur trois sont prometteuses. »*

Le Dr. Iman E-Hariry, Directrice Médical d’ERYTECH, ajoute : *« Nous sommes très heureux de travailler aux côtés du Dr. Noel à l’Université de Georgetown et nous nous félicitons du bon démarrage de l’étude. Nous avons hâte de traiter les patients de la prochaine cohorte et nous espérons déterminer la DMT dans les prochains mois. Par ailleurs, les premiers résultats de l’étude de Phase 3 TRYbeCA-1 dans le traitement de seconde ligne du cancer du pancréas sont attendus pour le quatrième trimestre de cette année. Si cette étude confirme les bénéfices en termes de survie déjà observés dans la précédente étude de Phase 2, nous envisagerions le lancement d’une étude pivot dans le traitement de première ligne du cancer du pancréas, et potentiellement dans d’autres indications comme le cancer du pancréas localement avancé. »*

À propos de RESPECT

RESPECT est une étude de phase 1 ouverte, multicentrique et à bras unique, lancée et conduite par le Georgetown Lombardi Comprehensive Cancer Center. Un design standard d'escalade de dose 3+3 sera utilisé pour déterminer la dose maximale tolérée (DMT) à partir de 4 niveaux de dose possibles d'eryaspase en association avec le mFOLFIRINOX. L'étude est conçue pour démontrer que l'association d'eryaspase au mFOLFIRINOX (5-fluorouracile [5-FU], leucovorine, irinotécan et oxaliplatine) sera sûr et montrera des signes préliminaires d'efficacité chez les patients atteints d'un cancer du pancréas avancé. Les évaluations de la sécurité comprennent les événements indésirables, les anomalies à l'examen physique, les signes vitaux et les tests cliniques de laboratoire.

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. 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 185 000 nouveaux cas de cancer du pancréas sont diagnostiqués en Europe et aux États-Unis. Environ la moitié d'entre eux sont diagnostiqués avec une maladie métastatique et environ 30% avec une maladie localement avancée. Le cancer du pancréas avancé est un cancer particulièrement agressif, avec une espérance de survie à 5 ans de moins de 10%. Les options thérapeutiques actuellement disponibles sont limitées dans cette indication, ce qui souligne la nécessité de développer de nouvelles stratégies de traitement et des associations pharmacologiques justifiées visant à améliorer les résultats cliniques et la qualité de vie des patients de façon globale.

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 aiguë lymphoblastique a été récemment finalisée dans les pays nordiques d'Europe.

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, y compris l'étude de Phase 1 conduite par un investigateur dans le traitement de première ligne du cancer du pancréas et la détermination de la dose maximale tolérable. 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.