

ERYTECH annonce le recrutement de la première patiente dans son étude clinique de phase 2 évaluant eryaspase pour le traitement du cancer du sein triple négatif

Lyon (France), 26 juin 2019 - ERYTECH Pharma (ERYTECH) (Euronext Paris : ERYP - Nasdaq : ERYP), société biopharmaceutique de stade clinique qui développe des thérapies innovantes en encapsulant des médicaments dans les globules rouges, annonce aujourd'hui le recrutement de la première patiente dans son étude clinique de phase 2, nommée TRYbeCA2, évaluant l'efficacité d'eryaspase, son produit candidat phare dans le traitement en première ligne du cancer du sein triple négatif (CSTN).

Suite aux résultats positifs de l'étude de phase 2 avec eryaspase dans le traitement en seconde ligne du cancer métastatique du pancréas, ERYTECH a sélectionné le cancer du sein triple négatif comme prochaine indication afin élargir l'utilisation potentielle d'eryaspase à d'autres tumeurs solides. Le CSTN est une forme agressive et métaboliquement active de cancer du sein, associée à un taux élevé de métastases symptomatiques. Le design d'une étude clinique de phase 2/3 dans le traitement en première ligne du CSTN, appelée TRYbeCA2, a été défini et la phase 2 a été lancée en Espagne, en Belgique, en Hongrie et au Royaume-Uni. L'étude évalue eryaspase en association avec la chimiothérapie gemcitabine/carboplatine, comparé à la chimiothérapie seule. L'objectif de la phase 2 est de recruter environ 64 patientes atteintes d'un CSTN métastatique non traité. Le critère d'évaluation principal est le taux de réponse objectif.

« La plupart des femmes atteintes d'un cancer du sein triple négatif ont à ce jour très peu d'options thérapeutiques, » déclare Iman El Hariry, MD, PhD, Directrice Médicale d'ERYTECH. *« Forts des recherches précliniques cumulées sur le ciblage des voies métaboliques dans le cancer du sein triple négatif, nous pensons que l'association d'eryaspase à la chimiothérapie pourrait offrir une solution thérapeutique potentielle à ces patientes. L'étude renforce notre stratégie de développement de médicaments qui pourraient bénéficier aux patients souffrant de maladies particulièrement difficiles à traiter. »*

« Je suis très satisfait qu'eryaspase, une approche innovante et prometteuse, soit évaluée dans cette étude de phase 2/3 chez des patientes atteintes du cancer du sein triple négatif qui pourrait apporter une nouvelle approche thérapeutique pour répondre à ce besoin médical hautement insatisfait, » commente le professeur Awada, Chef du département de médecine oncologique à l'Institut Jules Bordet à Bruxelles, en Belgique.

À propos du cancer du sein triple négatif (CSTN)

Le cancer du sein est le cancer le plus fréquent chez la femme dans le monde, avec près de 2 millions de nouveaux cas diagnostiqués chaque année¹. On estime ainsi à environ 800 000 le nombre total de cas de cancer du sein diagnostiqués chaque année aux États-Unis et en Europe^{1,2}. Environ 10% à 20% des cancers du sein sont des CSTN. Il s'agit d'une forme de cancer du sein caractérisée par l'absence d'expression des récepteurs aux œstrogènes (RO) et à la progestérone (RP) et de surexpression d'HER2³. Le CSTN est associé à un pronostic plus sombre que les autres sous types de cancer du sein. Dans la mesure où les traitements conventionnels (hormonothérapie et agents ciblant HER2) ne peuvent être envisagés chez les patientes ayant un CSTN, il y a un grand besoin de nouvelles approches face à cet important besoin thérapeutique.

¹ World Health Organization (International Agency for Research on Cancer), Globocan 2018

¹ Cancer Facts and Figures, 2018 (American Cancer Society)

¹ Yam C et al., The Oncologist, September 2017

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 du cancer du sein triple négatif. Le prochain produit candidat d'ERYTECH, erymethionase, constitué de méthionine-gamma-lyase encapsulée dans des globules rouges pour le traitement de cancers dépendant de la méthionine, a montré des résultats précliniques prometteurs et les préparations sont en cours pour démarrer la Phase 1 de son développement clinique.

ERYTECH réfléchit également à l'utilisation de sa technologie ERYCAPS® pour le développement d'immunothérapies du cancer (ERYMMUNE™) et de thérapies enzymatiques de substitution (ERYZYME™).

ERYTECH produit des produits candidats dans son site de production conforme aux BPF et opérationnel à Lyon en France, et à l'American Red Cross à Philadelphie aux États-Unis. Un grand site de production conforme aux BPF a récemment été inauguré dans le New Jersey aux États-Unis, et la production démarrera plus tard cette année.

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, des prévisions et des estimations à l'égard de la situation financière, des résultats des opérations, de la stratégie d'ERYTECH, ainsi que sur les plans de développements cliniques et réglementaires de la société, l'expansion de sa capacité de production et de sa capacité à répondre à la demande d'approvisionnement clinique. 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. 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, les déclarations relatives au potentiel du portefeuille de produits d'ERYTECH, le développement clinique d'eryaspase, sa capacité de production, le calendrier des études et essais cliniques et les contenus et calendriers des décisions de la FDA et de l'EMA à propos des produits candidats d'ERYTECH. 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 candidats recevront les homologations réglementaires nécessaires ni qu'ils obtiendront un succès commercial. Par conséquent, les résultats réels 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 de Référence 2018 de la Société enregistré auprès de l'AMF le 29 mars 2019 et le rapport annuel de la Société (Form 20-F) enregistré auprès de la SEC le 29 mars 2019 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.