

ERYTECH finalise le recrutement des patients pour son étude de Phase 3 TRYbeCA-1 dans le traitement en seconde ligne du cancer du pancréas

- Un total de 510 patients recrutés
- Atteinte du nombre d'événements requis pour déclencher l'analyse intermédiaire d'efficacité
- Analyse intermédiaire d'efficacité et analyse finale respectivement attendues au 1^{er} trimestre 2021 et au 4^{ème} trimestre 2021

Lyon (France), le 14 décembre 2020 – 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 finalisation du recrutement dans l'étude de phase 3 TRYbeCA-1 dans le traitement en seconde ligne du cancer du pancréas.

TRYbeCA-1, l'essai clinique pivot de phase 3 évaluant le produit candidat phare d'ERYTECH, eryaspase, dans le traitement de seconde ligne du cancer du pancréas métastatique, a terminé le recrutement des patients. Au total, 510 patients ont participé à l'étude, dépassant légèrement l'objectif de 482 patients.

L'étude a récemment atteint le nombre d'événements requis pour l'analyse intermédiaire d'efficacité prévue, qui doit être menée par un Comité Indépendant de Surveillance des Données (IDMC). Les résultats de l'analyse intermédiaire d'efficacité devraient être communiqués au premier trimestre 2021. Étant donné que cette analyse intermédiaire ne comprendra pas de test de futilité, deux résultats seront possibles : soit, 1) l'étude se poursuivra en vue d'une analyse finale, prévue au quatrième trimestre de 2021, soit, 2) elle sera interrompue pour cause de supériorité, dans le cas où le principal critère de survie est atteint en ayant démontré une amélioration significative de la survie globale (OS), auquel cas la Société prévoit de déposer une demande d'autorisation réglementaire aux États-Unis et en Europe au cours du second semestre 2021.

Plus tôt cette année, la Food and Drug Administration (FDA) américaine a accordé à eryaspase la désignation *Fast Track* comme traitement potentiel en seconde ligne des patients atteints d'un cancer du pancréas métastatique. Eryaspase a également obtenu le statut de médicament orphelin pour le cancer du pancréas aux États-Unis et en Europe.

« Nous sommes très heureux que le recrutement dans l'étude TRYbeCA-1 ait continué à bien progresser dans les délais impartis malgré les difficultés causées par la pandémie mondiale de COVID-19 », déclare le Dr Iman El-Hariry, Directrice Médicale d'ERYTECH. « Cette réalisation n'a été possible que grâce au travail acharné des chercheurs de l'étude, du personnel hospitalier des sites de l'étude, des patients et de leurs familles. Nous attendons avec impatience les résultats de l'analyse intermédiaire de supériorité prévue pour le début de l'année prochaine ».

« Les patients atteints d'un cancer du pancréas avancé ont besoin de nouvelles options thérapeutiques, en particulier dans les traitements en seconde ligne après l'échec des combinaisons gemcitabine-Nab-paclitaxel ou FOLFIRINOX », ajoute le Dr Jean-Philippe Metges, Oncologue Médical au Centre Hospitalier Universitaire de Brest et coordinateur de l'étude TRYbeCA-1 en France. « L'étude TRYbeCA-1 est la plus grande étude ouverte dans le traitement de seconde ligne du cancer du pancréas métastatique. En cas de succès, cela conduira à un changement de paradigme dans le traitement de cette maladie ».

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. Cinq cent dix patients ont été 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 avec une puissance proche de 90% à un niveau alpha unilatéral de 2,5%. Une analyse intermédiaire d'efficacité qui sera menée par le Comité Indépendant de Surveillance des Données (IDMC), est prévue sur deux tiers des événements de OS. La démonstration d'une amélioration de OS avec une valeur p unilatérale inférieure à 0,006 sera considérée comme une preuve convaincante du bénéfice en termes de survie lors de cette analyse intermédiaire et pourra servir de base à l'IDMC pour recommander une conclusion rapide de l'essai de supériorité.

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. Chaque année, environ 185 000 nouveaux cas de cancer du pancréas sont diagnostiqués en Europe et aux États-Unis. 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. 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. Environ 50% des patients sont éligibles pour un traitement de deuxième ligne.

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. Une étude de phase 2 parrainée par des chercheurs sur la leucémie aiguë lymphoblastique a récemment publié des résultats positifs. Eryaspase n'est approuvé dans aucun pays.

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 à Princeton dans le New Jersey, USA.

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



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.