

## **ERYTECH annonce les résultats positifs de l'étude de phase 2 dans la leucémie aiguë lymphoblastique avec eryaspase lors du congrès annuel de l'ASH 2020**

**Webcast aujourd'hui,  
lundi 7 décembre à 16h00 (heure de Paris)**

- **L'étude confirme le potentiel d'eryaspase comme option de traitement intéressante pour les patients atteints de leucémie aiguë lymphoblastique (LAL) ayant développé une hypersensibilité à l'asparaginase pégylée**

---

**Lyon (France), le 7 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 les résultats de l'étude de phase 2 avec eryaspase chez les patients atteints de LAL, conduite par l'Organisation nordique d'hématologie et d'oncologie pédiatrique (NOPHO), qui ont été présentés hier par le Dr. Line Stensig Lynggaard lors du 62<sup>e</sup> congrès annuel de l'American Society of Hematology (ASH). Au cours d'un webcast, plus tard dans la journée, le Dr. Birgitte Klug Albertsen, professeur agrégée à l'hôpital universitaire d'Aarhus, au Danemark, et Investigateur Principal de l'étude, commentera les données et participera à une session de questions-réponses.

L'étude de phase 2 NOR-GRASPALL-2016 a évalué la sécurité et le profil pharmacologique d'eryaspase chez des patients atteints de LAL et ayant développé une hypersensibilité à l'asparaginase pégylée. L'étude a été conduite par NOPHO, au travers de 21 sites cliniques dans les pays scandinaves et les pays baltes, et a inclus le recrutement de 55 patients. Les principaux objectifs de l'étude étaient l'activité et la sécurité de l'enzyme asparaginase. Les deux objectifs ont été atteints.

Eryaspase a démontré une activité enzymatique soutenue de l'asparaginase au-dessus du seuil de >100 U/L aux niveaux minimums, 14 jours après la première administration chez 54 des 55 patients traités.

Eryaspase était généralement bien tolérée lorsqu'elle était associée à la chimiothérapie et presque tous les patients ont pu recevoir les doses d'asparaginase prévues (médiane de 5 doses par patient). Parmi les 55 patients, seuls 2 ont eu une réaction allergique sévère et ont abandonné le traitement avec eryaspase.

**Le Dr Line Stensig Lynggaard, responsable de l'étude NOPHO, commente :** « *Maintenir un traitement adéquat à l'asparaginase après une hypersensibilité à l'asparaginase pégylée reste un besoin important dans le traitement des patients atteints de leucémie aiguë lymphoblastique. Une pénurie mondiale d'asparaginase dérivée d'Erwinia, qui est l'option de traitement alternative actuelle à l'asparaginase pégylée, souligne la nécessité de nouvelles options de traitement alternatives. Notre étude a démontré qu'eryaspase, administrée selon un calendrier approprié toutes les deux semaines, permet d'obtenir un niveau d'activité enzymatique soutenu de l'asparaginase et peu de réactions d'hypersensibilité tout en restant généralement bien tolérée en combinaison avec la chimiothérapie. Nous concluons qu'eryaspase est une alternative de traitement intéressante pour les patients atteints de LAL, ayant développé une hypersensibilité à l'asparaginase pégylée* ».

« Nous sommes fiers de travailler avec l'équipe NOPHO pour mener cette étude dans la leucémie aiguë lymphoblastique et nous les remercions grandement pour leur présentation des résultats à l'ASH cette année. Les résultats complets de l'étude offrent la possibilité d'un traitement alternatif aux patients atteints de leucémie aiguë lymphoblastique (LAL) ayant développé une hypersensibilité à l'asparaginase pégylée " **déclare le Dr Iman El-Hariry, Directrice Médicale d'ERYTECH.** « Nous sommes impatients de discuter plus amplement avec les autorités réglementaires, y compris la FDA, pour poursuivre le développement d'eryaspase comme traitement potentiel pour les patients atteints de LAL. »

Un poster sur eryaspase sera présenté par le Dr Frank Hoke (Chef du service de pharmacologie clinique d'ERYTECH) le lundi 7 décembre 2020 à partir de 17h (heure de Paris) / 11h (heure locale).

**Abstract N°2799** : Pharmacocinétique de population d'eryaspase chez les patients atteints de leucémie aiguë lymphoblastique ou d'adénocarcinome pancréatique

L'analyse montre le temps de circulation prolongé d'eryaspase, fournit des informations sur les facteurs qui influencent l'exposition des patients à eryaspase, et évalue la population de patients (cancer du pancréas vs LAL) et la formulation (asparaginase native vs recombinante). Plus précisément, les simulations démontrent que la posologie de 100 U/kg toutes les deux semaines permettrait d'atteindre les niveaux résiduels d'AEA au-dessus de 100 U/L au minimum chez environ 95% des patients.

L'abstract peut être consulté en ligne : <https://ash.confex.com/ash/2020/webprogram/Paper134377.html>

### Informations concernant le webcast

ERYTECH tiendra un webcast ce jour, **le lundi 7 décembre, à 16h00 (heure de paris).**

Le Dr Birgitte Klug Albertsen, professeur associé à l'hôpital universitaire d'Aarhus, au Danemark, et Investigateur Principal de l'étude, le Dr Iman El-Hariry, Directrice Médicale d'ERYTECH Pharma, et Gil Beyen, Directeur Général d'ERYTECH Pharma, commenteront les données et participeront à une session de questions-réponses.

Le webcast pourra être suivi à l'aide du lien suivant <https://edge.media-server.com/mmc/p/yp9nynh6>.

Mot de passe : **2272914#**

### 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, 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** : [www.erytech.com](http://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. 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 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 : 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](mailto: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](mailto:ERYTECH@newcap.eu)

### LifeSci Advisors, LLC

Investor Relations

**Corey Davis, Ph.D.**

+1 (212) 915 - 2577

[cdavis@lifesciadvisors.com](mailto: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 2019 de la Société enregistré auprès de l'AMF le 18 mars 2020, le Rapport Financier Semestriel au 30 juin 2020 publié le 21 septembre 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.