

ERYTECH annonce la publication des résultats positifs de l'essai de phase 2 évaluant eryaspase dans la LAL hypersensible au *British Journal of Haematology*

- **L'étude confirme eryaspase (GRASPA®) comme option thérapeutique intéressante pour les patients atteints de leucémie aiguë lymphoblastique (LAL) ayant développé une hypersensibilité à l'asparaginase pegylée**

Lyon (France), et Cambridge, MA (U.S.) le 06 avril 2022 – ERYTECH Pharma (Euronext : ERYP ; Nasdaq : ERYP), société biopharmaceutique de stade clinique qui développe des thérapies innovantes en encapsulant des médicaments dans les globules rouges (GR), annonce aujourd'hui la publication dans le *British Journal of Haematology* des résultats de l'étude clinique de phase 2, conduite par NOPHO, dans le traitement par eryaspase de patients atteints de LAL hypersensible.

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 pegylée. L'étude a été conduite par l'Organisation nordique d'hématologie et d'oncologie pédiatrique (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 92,5% des 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.

L'investigateur principal, le Dr. Birgitte Klug Albertsen, professeure associée à l'hôpital universitaire d'Aarhus, au Danemark, déclare : « *Je souhaite remercier les éditeurs du British Journal of Haematology d'avoir sélectionné notre étude pour être publiée. Grâce à cet essai, nous démontrons qu'eryaspase, administrée selon un plan de traitement simple toutes les deux semaines, permet d'obtenir un niveau d'activité enzymatique soutenu de l'asparaginase, supérieur au seuil recommandé pour les autres traitements à 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 pegylée.* »

« *Nous sommes fiers d'avoir travaillé avec l'équipe NOPHO pour mener cette étude dans la LAL et nous espérons que les résultats de l'étude permettront d'offrir un traitement alternatif aux patients atteints de LAL présentant une hypersensibilité à la PEG-asparaginase* », **déclare le Dr Iman El-Hariry, Directrice Médicale d'ERYTECH.** « *Nous entretenons un dialogue continu avec la FDA des États-Unis concernant une éventuelle approbation réglementaire dans cette indication sur la base de l'étude parrainée par NOPHO.* »

Article : « **L’asparaginase encapsulée dans des érythrocytes pour le traitement en deuxième ligne de patients hypersensibles atteints de leucémie aiguë lymphoblastique** » par Line Stensig Lynggaard, Goda Vaitkeviciene, Cecilia Langenskiöld, Anne Kristine Lehmann, Päivi M. Lähteenmäki, Kristi Lepik, Iman El Hariry, Kjeld Schmiegelow et Birgitte Klug Albertsen peut être consulté en ligne à l'adresse <https://doi.org/10.1111/bjh.18152>, paru dans le *British Journal of Haematology*, 2022;00:1- 10, publié par Wiley.

Pour de plus amples informations et des copies de l'article, veuillez contacter Wiley à l'adresse <https://wolsupport.wiley.com/s/>.

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 et eryaspase (GRASPA®) 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 technologie innovante 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 (GRASPA®), 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. La preuve de concept d'eryaspase en tant qu'agent métabolique contre le cancer a été établie dans différents essais sur la leucémie aiguë lymphoblastique (LAL) et le cancer du pancréas. Une étude de phase 2 parrainée par des chercheurs (IST) évaluant l'utilisation d'eryaspase chez des patients atteints de LAL qui ont développé des réactions d'hypersensibilité à l'asparaginase pégylée a récemment donné des résultats positifs, sur la base desquels la Société a l'intention de déposer une demande d'approbation aux États-Unis et potentiellement sur d'autres territoires. Une étude de phase 2 dans le cancer du sein triple négatif métastatique et une étude clinique de phase 1 parrainée par des chercheurs dans le traitement en première ligne du cancer du pancréas avancé sont en cours.

Eryaspase a reçu la désignation Fast Track de la Food and Drug Administration (FDA) américaine pour le traitement des patients atteints de leucémie aiguë lymphoblastique (LAL) qui ont développé des réactions d'hypersensibilité à l'asparaginase pégylée et 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 de la LAL et du cancer du pancréas.

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 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 : 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, notamment en ce qui concerne le développement clinique et la stratégie réglementaire d'eryaspase, y compris le calendrier de soumission potentielle de BLA à la FDA pour le traitement de la leucémie lymphoblastique aiguë, la capacité de la société à obtenir l'approbation réglementaire pour le traitement des patients atteints de leucémie lymphoblastique aiguë qui ont développé des réactions d'hypersensibilité à l'asparaginase dérivée d'*E.coli*, la capacité de la société à étendre le champ d'indication d'eryaspase, la capacité de la société à obtenir des fonds supplémentaires dans le cadre de l'accord de financement OCABSA ou d'autres tentatives de financement, et la trésorerie anticipée de la société. 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'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.