

ERYTECH annonce les résultats de l'étude de phase 3 TRYbeCA-1 évaluant eryaspase comme traitement de seconde ligne chez des patients atteints d'un cancer avancé du pancréas

Conférence téléphonique et webcast,
le lundi 25 octobre à 14h30 heure de paris (8:30am EDT)

- L'étude n'a pas atteint son critère d'évaluation principal de survie globale
- Le sous-groupe prédéfini de patients traités avec eryaspase et une chimiothérapie à base d'irinotecan a montré une tendance intéressante à l'amélioration de la survie, sous réserve d'investigations supplémentaires
- Les patients traités avec eryaspase ont montré un meilleur contrôle de la maladie que ceux traités seulement par chimiothérapie. Les critères secondaires ont montré une amélioration nominale
- Le profil de sécurité d'eryaspase était conforme aux résultats des études cliniques antérieures et aux analyses sur la sécurité
- ERYTECH va désormais concentrer ses efforts sur son programme de stade avancé avec eryaspase chez les patients atteints de leucémie aiguë lymphoblastique (LAL) hypersensible et confirme son intention de déposer une demande de licence pour un produit biologique (BLA) aux États-Unis avant la fin de l'année
- ERYTECH va évaluer ses alternatives stratégiques et ses possibilités de partenariat, notamment pour la commercialisation et la poursuite du développement d'eryaspase

Cambridge, MA (États-Unis) et Lyon (France), le 25 octobre 2021 – ERYTECH Pharma (Nasdaq & Euronext : ERYP), société biopharmaceutique de stade clinique qui développe des thérapies innovantes en encapsulant des médicaments dans les globules rouges, annonce aujourd'hui les premiers résultats de son étude clinique de phase 3 TRYbeCA-1 évaluant eryaspase en traitement de seconde ligne chez 512 patients atteints d'un cancer du pancréas métastatique. Le critère d'évaluation principal de la survie globale (OS) n'a pas été atteint dans cette étude.

Dans l'étude TRYbeCA-1, eryaspase a montré une amélioration du critère principal de survie globale, en comparaison avec la chimiothérapie seule, avec un Rapport des Risques Instantanés (« Hazard Ratio », ou HR) de 0,92 (Intervalle de Confiance (IC) de 95%, 0,76-1,11) dans la population en intention de traiter, mais cette différence n'était pas statistiquement significative (valeur $p = 0,375$). La survie globale médiane a été de 7,5 mois (IC 95%, 6,5-8,3) pour les patients traités avec eryaspase en combinaison avec la chimiothérapie, et de 6,7 mois (IC 95%, 5,4-7,5) avec la chimiothérapie seule.

Il est intéressant de noter que les patients traités avec la gemcitabine plus nabpaclitaxel n'ont pas eu de bénéfice de survie avec l'addition d'eryaspase, mais que les patients traités avec une chimiothérapie à base d'irinotecan plus eryaspase ont montré dans la population traitée selon le protocole une amélioration nominale de survie avec un HR de 0,77 (IC 95%, 5,7-1,05) par rapport à ceux traités avec la chimiothérapie seule. Ce sous-groupe prédéfini avait une médiane de survie globale de 8,0 mois dans le bras traité avec eryaspase versus 5,7 mois dans le bras de contrôle.

Les principaux critères secondaires de l'étude, notamment la survie sans progression, le taux de contrôle de la maladie et le taux de réponse objective, ont montré un bénéfice avec eryaspase.

Le profil de sécurité d'eryaspase observé dans l'étude TRYbeCA-1 était conforme aux observations antérieures et aux analyses de sécurité effectuées par le comité indépendant de surveillance des données (IDMC) de l'étude.

Une analyse plus approfondie des données sera réalisée et les résultats complets seront présentés lors d'une prochaine conférence médicale.

ERYTECH va désormais concentrer ses efforts sur son programme avancé dans la leucémie aigüe lymphoblastique (LAL) et poursuivre ses travaux en vue d'approbation dans la LAL hypersensible, en se fondant sur les résultats positifs de l'étude de Phase 2 conduite par le groupe NOPHO. La Société confirme son intention de soumettre une demande BLA aux Etats-Unis d'ici la fin d'année.

« Bien que ces résultats soient décevants, nous félicitons la société pour avoir très bien conduit cette étude, dans une maladie difficile à traiter. Avec une médiane de survie de 7,5 mois, ERYTECH a créé une nouvelle référence pour l'évaluation clinique dans le cancer du pancréas en deuxième ligne de traitement » **déclare le Prof. Pascal Hammel, MD, PhD, gastro-entérologue et oncologue à l'hôpital Beaujon et co-investigateur principal de l'étude TRYbeCA-1.**

« Je suis d'accord avec le Prof. Hammel et souhaite souligner que les résultats dans le sous-groupe traité avec une chimiothérapie à base de fluoropyrimidine, avec une médiane de survie de 8 mois, attirent l'attention et méritent une étude plus approfondie. En particulier puisqu'il s'agissait également du sous-groupe avec les meilleurs résultats dans l'étude de Phase 2 », **ajoute le Prof. Manuel Hidalgo, MD, PhD, Hôpital Weill Cornell de New York, Etats-Unis, et co-investigateur principal de l'étude.**

Le Dr. Iman El-Hariry, Directrice Médicale d'ERYTECH commente : *« Le cancer du pancréas est une maladie très difficile et hétérogène, et les résultats de l'étude de phase 3 TRYbeCA-1 illustrent de nouveau cette difficulté majeure. Il est très décevant que le bénéfice clinique démontré par eryaspase dans l'étude de phase 2 n'ait pas été confirmé ; cependant, l'étude de Phase 3 a permis d'adresser des questions importantes pour la prise en charge des patients atteints de cancer du pancréas. Je tiens à remercier les patients, leur famille et leurs soignants, ainsi que nos prestataires et nos collègues d'ERYTECH, qui ont surmonté de nombreux obstacles, notamment la pandémie du COVID-19, pour réaliser cette étude importante. Le ciblage du métabolisme altéré de l'asparagine et de la glutamine dans les cellules cancéreuses, bien établi dans la LAL, reste un axe de développement important pour cette maladie, mais également pour les tumeurs solides. L'équipe d'ERYTECH et ses conseillers cliniques examineront les analyses des données complètes, y compris celles concernant les critères d'évaluation secondaires et exploratoires, et fourniront une mise à jour plus complète sur les analyses de sous-groupes supplémentaires une fois celles-ci terminées. »*

« Ces résultats sont très décevants, non seulement pour l'équipe d'ERYTECH, mais aussi pour les patients et les prestataires de soins, car il existe toujours un besoin médical majeur non satisfait dans le cancer du pancréas », **déclare Gil Beyen, Directeur Général d'ERYTECH.** *« Bien que nous continuions à croire au potentiel du métabolisme du cancer utilisé comme cible pour traiter les formes agressives de cancers, nous avons décidé, tout en évaluant le potentiel de continuer le développement dans le cancer du pancréas, de nous concentrer sur la demande d'autorisation d'eryaspase pour les patients atteints de LAL qui ont développé une hypersensibilité à l'asparaginase pégylée. Il s'agit là aussi d'un besoin médical important, et il représente une opportunité de marché potentiellement intéressante pour eryaspase. Nous confirmons notre intention annoncée précédemment de déposer une demande de licence pour un produit biologique (BLA) pour cette indication d'ici la fin de l'année 2021. Nous allons maintenant réévaluer nos options stratégiques et de partenariat et nous fournirons des informations actualisées sur notre stratégie globale un peu plus tard dans l'année. »*

Conférence téléphonique sur les premiers résultats de l'étude TRYbeCA-1 et leur analyse

La direction d'ERYTECH tiendra une conférence téléphonique et un webcast le **lundi 25 octobre 2021 à 14h30 (heure de Paris /8:30am ET)** pour présenter les premiers résultats et les prévisions concernant les autorisations et les lancements futurs en 2022. Gil Beyen, Directeur Général, Eric Soyer, Directeur Financier et Directeur des Opérations, et Iman El-Hariry, Directrice Médicale, feront une brève présentation suivie d'une séance de questions-réponses.

- Les investisseurs et analystes souhaitant participer au webcast par téléphone sont invités à s'enregistrer en amont de la conférence via le lien suivant, <http://www.directeventreg.com/registration/event/2361482> (numéro ID : 2361482) afin de recevoir un code d'accès unique ainsi que les numéros à composer.
- Pour suivre le webcast en live sur internet, veuillez utiliser le lien suivant : <https://edge.media-server.com/mmc/p/4cdxqddy>

Il sera également disponible à la réécoute sur le site internet d'ERYTECH, dans la rubrique Investisseurs/Webcasts.

Par ailleurs, l'enregistrement de la conférence téléphonique sera disponible pendant une période de 7 jours en composant le + 1 855 859 2056 et le mot de passe suivant : 2361482#.

À propos d'ERYTECH et eryaspase

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. La preuve de concept de Eryaspase en tant qu'agent métabolique contre le cancer a été établie dans différents essais sur la leucémie lymphoblastique aiguë (LAL) et le cancer du pancréas. Une étude de phase 2 parrainée par des chercheurs sur la leucémie aiguë lymphoblastique a été récemment finalisée dans les pays nordiques d'Europe, sur la base de laquelle la Société a l'intention de demander une demande d'approbation aux Etats-Unis et potentiellement pour d'autres territoires. Une étude de phase 1 parrainée par des chercheurs dans le traitement en première ligne du cancer du pancréas est également en cours.

Eryaspase a reçu la désignation Fast Track de la Food and Drug Administration (FDA) américaine pour le traitement du cancer du pancréas avancé et pour le traitement des patients atteints de leucémie aiguë lymphoblastique (LAL) qui ont développé des réactions d'hypersensibilité à l'asparaginase pégylée dérivée d'E. coli (PEG-ASNase). La FDA et l'Agence européenne des médicaments ont accordé à eryaspase le statut de médicament orphelin pour le traitement du cancer du pancréas et de la LAL.

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 4 78 74 44 38

investors@erytech.com

LifeSci Advisors, LLC

Corey Davis, Ph.D.

Investor relations

+1 (212) 915 - 2577

cdavis@lifesciadvisors.com

NewCap

Mathilde Bohin / Louis-Victor Delouvrier

Relations Investisseurs

Nicolas Merigeau

Relations Médias

+33 1 44 71 94 94

erytech@newcap.eu



European Rising Tech
LABEL

Déclarations prospectives

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives, notamment des déclarations concernant les plans de développement clinique et réglementaire du produit candidat eryaspase, y compris la soumission du dossier BLA de la société d'ici la fin de l'année 2021, ainsi que la recherche d'un partenaire pour la poursuite du développement et la commercialisation d'eryaspase. 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.