

ERYTECH confirme l'orientation stratégique d'eryaspase dans les tumeurs solides et interrompt ses développements dans la Leucémie Aiguë Lymphoblastique (LAL)

Conférence téléphonique lundi 25 juin à 14h30 (heure de Paris)

- Concentration du développement sur les indications de tumeurs solides
- Confirmation du lancement d'un essai randomisé de Phase 2 dans le traitement de première ligne du cancer du pancréas, en plus de l'étude de Phase 3 pour le traitement en deuxième ligne du cancer du pancréas, en cours de lancement
- Extension des capacités de production d'eryaspase aux États-Unis et en France
- Prévion d'interruption du développement dans la leucémie aiguë lymphoblastique (LAL), y compris le retrait de la demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) en Europe

Lyon (France) et Cambridge (États-Unis), le 24 juin 2018 – ERYTECH Pharma (Euronext Paris : ERYP – Nasdaq : ERYP), (« ERYTECH » ou la « Société »), société biopharmaceutique de stade clinique qui développe des thérapies innovantes en encapsulant des médicaments dans les globules rouges, annonce aujourd'hui le recentrage de ses activités de développement avec son produit candidat eryaspase pour le traitement potentiel de certaines indications choisies de tumeurs solides. La Société annonce également qu'elle prévoit d'interrompre son programme de développement dans la leucémie aiguë lymphoblastique (LAL), y compris le retrait de la demande d'AMM qui avait été redéposée pour eryaspase dans le traitement de la LAL en rechute ou réfractaire.

En 2017, ERYTECH a annoncé les résultats favorables de son étude clinique de Phase 2b dans le traitement de seconde ligne du cancer du pancréas métastatique en combinaison avec la chimiothérapie, ainsi que son intention de lancer une étude clinique pivot de Phase 3 dans cette indication. Le lancement de cette étude de Phase 3 est en cours et le recrutement de patients pour cette étude devrait commencer avant la fin du T3 2018. ERYTECH confirme aujourd'hui son projet de sponsoriser dès cette année une étude de preuve de concept de Phase 2 d'environ 120 patients dans le traitement de première ligne du cancer du pancréas, avec le début du recrutement de patients attendu dans le premier semestre 2019.

En 2018, à la suite des résultats favorables dans le traitement de seconde ligne du cancer du pancréas métastatique, ERYTECH a également évalué l'opportunité de nouveaux développements potentiels dans d'autres indications de tumeurs solides et a choisi le cancer du sein triple négatif métastatique (CSTN) comme prochain domaine de développement pour eryaspase. ERYTECH prépare actuellement une étude de preuve de concept de Phase 2 dans cette indication et prévoit de recruter la première patiente dans cette étude au cours du dernier trimestre de 2018. ERYTECH évalue en outre l'opportunité de nouveaux développements dans d'autres formes ou stades de cancer du pancréas et dans d'autres indications de tumeurs solides où les besoins médicaux non satisfaits sont importants.

Afin de répondre à la demande en eryaspase pour ces nouvelles études cliniques, et pour permettre d'assurer l'approvisionnement en eryaspase pour les premières phases de commercialisation en cas d'approbation, la Société est en train de construire un nouveau site de production à grande échelle à Princeton (New-Jersey) aux États-Unis, et d'accroître ses capacités de production sur son site de Lyon, en France. ERYTECH prévoit que ces deux extensions de capacité devraient être opérationnelles pour la production de lots cliniques au 1^{er} trimestre 2019.

Malgré les résultats de sécurité et d'efficacité favorables observés dans les différentes études cliniques avec eryaspase dans la LAL, ERYTECH estime désormais, en se fondant sur les retours récents des instances réglementaires en Europe et aux États-Unis, que des investissements supplémentaires significatifs seraient nécessaires pour rechercher un enregistrement du produit dans cette pathologie. Etant donné un paysage en rapide mutation et un contexte de plus en plus concurrentiel avec de nouvelles options thérapeutiques récemment approuvées dans la LAL, des exigences réglementaires supplémentaires, et le constat par ERYTECH d'un potentiel commercial de plus en plus limité pour eryaspase dans la LAL, ERYTECH a décidé d'interrompre ses activités de développement clinique dans la LAL et de retirer sa demande d'AMM pour l'Europe dans cette indication. Les ressources ainsi libérées du fait de cette décision stratégique seront affectées à des pathologies au besoin médical largement insatisfait et à des opportunités de marché qu'ERYTECH juge considérablement plus importantes dans le traitement potentiel des tumeurs solides.

Les activités de développement préclinique d'ERYTECH ne seront pas affectées par ce recentrage stratégique, le prochain produit candidat, erymethionase, et la recherche sur ERYMMUNE (immunothérapie) ciblant également des indications de tumeurs solides. ERYTECH a l'intention de démarrer le lancement d'un essai de Phase 1 avec erymethionase d'ici la fin de cette année, et le recrutement de patients devrait débuter au cours du premier semestre de 2019.

Informations concernant la conférence téléphonique

La direction d'ERYTECH animera une conférence téléphonique le lundi **25 juin 2018 à 14h30, heure de Paris**. Gil Beyen (PDG d'ERYTECH), Eric Soyer (Directeur financier et Directeur des opérations) et Iman El-Hariry (Directeur médical) répondront aux questions dans le cadre d'une séance de questions-réponses.

Pour accéder à la conférence téléphonique, composez l'un des numéros ci-dessous, depuis les pays suivants, en précisant le numéro d'identification **6590689#** :

États-Unis/Canada : +1 833 818 6807

France : +33 176748988

Belgique : +32 24003547

Suisse : +41 445802606

Espagne : +34 914142503

Allemagne : +49 6922224728

Finlande : +358 972519310

Royaume-Uni : +44 2031070289

Suède : +46 856619361

Pays-Bas : +31 207075547

L'enregistrement de la conférence téléphonique sera disponible à la réécoute pendant 7 jours en composant le : +1 855 859 2056, mot de passe : 6590689#.

À propos d'ERYTECH : www.erytech.com

Créée à Lyon en 2004, ERYTECH est une société biopharmaceutique au stade clinique qui développe des thérapies innovantes pour lutter contre des formes rares de cancers et des maladies orphelines. En s'appuyant sur sa plateforme propriétaire, ERYCAPS, qui utilise une nouvelle technologie permettant l'encapsulation de médicaments dans les globules rouges, ERYTECH a développé un portefeuille de produits candidats ciblant des marchés avec de forts besoins médicaux insatisfaits. La société s'est focalisée initialement sur développement de produits ciblant le métabolisme des acides aminés dans les tumeurs cancéreuses, les privant ainsi des nutriments nécessaires à leur survie.

Le produit phare de la Société, eryaspase, également connue sous le nom de marque GRASPA®, consiste en l'encapsulation d'une enzyme, la L-asparaginase, dans les globules rouges provenant de donneurs. La L-asparaginase détruit dans le plasma sanguin l'asparagine, un acide aminé essentiel à la survie et à la prolifération des cellules cancéreuses. La L-asparaginase constitue un composant standard des polychimiothérapies utilisées dans le traitement de la leucémie aigüe lymphoblastique (LAL), mais les effets indésirables limitent l'observance du traitement, en particulier chez les adultes et les patients ayant un faible indice de performance.

Eryaspase a démontré des résultats prometteurs d'efficacité et de tolérance dans différentes études dans la LAL ainsi que dans une étude de Phase 2b en seconde ligne dans le cancer du pancréas. ERYTECH prépare actuellement le lancement d'une étude clinique pivot de Phase 3 pour le traitement en seconde ligne du cancer du pancréas, ainsi que le lancement d'études de Phase 2 pour le traitement en première ligne du cancer du pancréas et pour le cancer du sein triple négatif.

ERYTECH produit eryaspase sur son propre site de production opérationnel et certifié GMP à Lyon et dans un site de production clinique à Philadelphie, aux États-Unis. ERYTECH est également en train de construire un site de production à grande échelle dans le New Jersey, aux États-Unis.

Outre l'eryaspase, ERYTECH travaille sur erymethionase, qui encapsule la méthionine gamma-lyase dans les globules rouges, pour cibler le métabolisme des acides aminés dans les cellules tumorales, en vue de les « affamer ». 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 est cotée en bourse sur le marché Nasdaq Global Select Market aux États-Unis (symbole : ERYP) et sur le marché réglementé Euronext à Paris (ISIN code: 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

Naomi Eichenbaum

Directeur Relations Investisseurs

+33 (0)4 78 74 44 38

+1 917 312 5151

naomi.eichenbaum@erytech.com

NewCap

Julien Perez/Mathilde Bohin

Relations Investisseurs

Nicolas Merigeau

Relations Médias

+33 (0)1 44 71 98 52

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, des plans de développements cliniques et réglementaires d'eryaspase et d'erymethionase, y compris les dates attendues pour le début des essais cliniques, ainsi qu'à l'égard des objectifs et des futures performances d'ERYTECH, et du marché sur lequel elle opère. 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, son développement clinique, le parcours réglementaire d'eryaspase, le calendrier des études et essais cliniques, l'annonce des données issues de ces études et essais, 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), incluant le Document de Référence déposé le 24 avril 2018, et de la Securities and Exchange Commission (SEC), incluant le rapport annuel de la Société (Form 20-F) enregistré auprès de la SEC le 24 avril 2018, et mis à jour le 23 mai 2018, 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.