

ERYTECH annonce la présentation de posters lors de la conférence annuelle ASCO 2020

Lyon (France), le 1^{er} juin 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 avoir présenté deux posters lors de la conférence virtuelle 2020 de l'*American Society of Clinical Oncology* (ASCO).

1. Poster sur l'étude de phase 3 TRYbeCA1 en cours (Abstract n°TPS4666)

TRYbeCA-1 est une étude clinique de phase 3 contrôlée et randomisée évaluant eryaspase en traitement de seconde ligne du cancer métastatique du pancréas. L'essai devrait inclure environ 500 patients dans environ 100 sites cliniques en Europe et aux États-Unis. Dans cet essai, les patients éligibles sont 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 0,72 avec une puissance proche de 90%. Une analyse intermédiaire sur l'efficacité devrait avoir lieu lorsque les deux tiers environ des événements seront survenus. À ce jour, plus de 80% des patients ont été recrutés.

Le professeur Pascal Hammel, MD, PhD, gastro-entérologue-oncologue à l'hôpital Beaujon à Paris et co-investigateur principal de l'étude, a commenté : *" Les patients atteints d'un cancer du pancréas avancé ont besoin de nouvelles options de traitement. Le poster de l'étude en cours démontre que nous faisons d'excellents progrès pour finaliser le recrutement de cette importante étude internationale et j'attends avec impatience les résultats de l'analyse intermédiaire de supériorité prévue vers la fin de 2020 "*.

2. L'ADNct est pronostique et potentiellement prédictive de l'efficacité d'eryaspase chez les patients atteints d'adénocarcinome pancréatique avancé (Abstract n°4617)

Eryaspase est composée de L-asparaginase encapsulée dans les érythrocytes et a démontré une efficacité significative dans une étude randomisée de phase 2¹. La valeur pronostique et prédictive de l'ADN tumoral circulant (ADNct) a été étudiée dans cette étude.

L'analyse de cette étude prospective randomisée a confirmé que la présence de l'ADNct au départ est un facteur pronostique important, et que le changement précoce de l'ADNct est en corrélation avec le résultat du traitement. L'ADNct pourrait donc être un biomarqueur prédictif potentiel de l'efficacité d'eryaspase.

Le Dr Bachet, de l'Université de la Sorbonne, Université UPMC, IUC, Paris France, déclare : *" La faisabilité de cette approche et sa valeur pronostique potentielle fournissent une justification pour la stratification des patients dans les futurs essais cliniques. Nos résultats suggèrent que la présence de l'ADNct pourrait être un biomarqueur prédictif de l'efficacité d'eryaspase qui doit être confirmée par l'étude clinique de phase 3 en cours "*.

¹Hammel P, Fabienne P, Mineur L, et al. Erythrocyte-encapsulated asparaginase (eryaspase) combined with chemotherapy in second-line treatment of advanced pancreatic cancer: An open-label, randomized Phase IIb trial. *Eur J Cancer*. 2019;124:91- 101

"Nous sommes enthousiasmés par cette analyse de pointe de l'ADNct. Nous poursuivrons nos efforts pour étudier l'ADNct et d'autres plateformes de biomarqueurs dans l'étude de phase 3, en cours, afin de mieux comprendre l'efficacité d'eryaspase dans différents sous-ensembles de patients", déclare **le Dr Iman El-Hariry, Directrice Médicale d'ERYTECH**. "Nous sommes continuellement encouragés par les progrès de notre étude de phase 3, malgré un contexte sans précédent du fait du COVID-19. Nous sommes reconnaissants envers tous nos chercheurs qui ont continué à recruter des patients pour l'étude et à respecter nos directives concernant l'impact potentiel du COVID-19".

Les deux posters peuvent être consultés sur le site de la conférence virtuelle de l'ASCO :
<https://meetings.asco.org/am/virtual-format>

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 150 000 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 en Europe pour les hommes et les femmes.

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 de première ligne du cancer du sein triple négatif. Une étude de phase 2 parrainée par des chercheurs sur la leucémie lymphoblastique aiguë est en cours dans les pays nordiques d'Europe.

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

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.