

## **ERYTECH sollicite une réunion auprès de la FDA en amont de sa demande de BLA afin d'évaluer une voie d'approbation dans la LAL**

- ERYTECH a été invitée par la FDA à solliciter une réunion de préparation à la demande de BLA<sup>1</sup>
- Première étape dans le processus d'autorisation de mise sur le marché d'eryaspase auprès de la FDA pour le traitement de patients atteints de leucémie aiguë lymphoblastique (LAL) hypersensible, sur la base des résultats positifs de l'étude clinique de phase 2 conduite par NOPHO

---

**Lyon (France) et Cambridge, MA (États-Unis), le 20 avril 2021** – 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 le lancement du processus de demande d'autorisation de mise sur le marché auprès de la FDA américaine pour son produit phare, eryaspase, chez les patients atteints de leucémie aiguë lymphoblastique qui ont développé des réactions d'hypersensibilité à la PEG-asparaginase, sur la base des résultats positifs de l'étude clinique de phase 2 conduite par NOPHO.

Le maintien d'un traitement adéquat à l'asparaginase suite à une hypersensibilité à la PEG-asparaginase est un objectif important dans le traitement des patients atteints de LAL. Une pénurie mondiale d'approvisionnement en asparaginase dérivée de l'Erwinia, qui est l'option thérapeutique alternative actuelle à la PEG-asparaginase, souligne la nécessité de trouver d'autres options thérapeutiques pour ces patients.

Les résultats de l'étude clinique de phase 2 conduite par NOPHO ont démontré qu'eryaspase, en combinaison avec une chimiothérapie administrée toutes les deux semaines, permet d'obtenir un niveau d'activité enzymatique d'asparaginase soutenu, et est généralement bien toléré avec peu de réactions d'hypersensibilité. Les résultats de l'étude ont été présentés lors du 62<sup>ème</sup> congrès annuel de l'ASH en décembre 2020, et les investigateurs ont considéré qu'eryaspase constituait une option de traitement attrayante pour les patients ayant développé des hypersensibilités à la PEG-asparaginase.

ERYTECH a initié un dialogue avec la FDA américaine en 2020 pour évaluer le potentiel d'approbation d'eryaspase dans le traitement de patients atteints de leucémie aiguë lymphoblastique (LAL) hypersensible sur la base de l'étude clinique de phase 2 conduite par les investigateurs de NOPHO. La FDA a confirmé le besoin médical non satisfait et, suite à l'examen d'un ensemble complet de données soumis par Erytech, a invité la société à solliciter une réunion de préparation à la demande de BLA pour discuter du potentiel de l'étude clinique de phase 2 NOPHO à servir de base à une éventuelle approbation aux États-Unis.

ERYTECH a ainsi sollicité cette réunion de préparation et, en fonction des résultats, prévoit de soumettre la demande de BLA au cours du second semestre 2021 pour son produit phare, eryaspase, destiné au traitement des patients atteints de LAL hypersensible.

---

<sup>1</sup> Demande de licence de produits biologiques

## À propos de l'étude NOPHO (NOR-GRASPALL-2016)

L'étude clinique sponsorisée de phase 2, NOPHO (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.

Dans cette étude, 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. 96 % des patients ont pu suivre le traitement prévu par l'asparaginase.

Nous avons observé qu'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.

## 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 des patients atteints de leucémie aiguë lymphoblastique qui ont développé des réactions d'hypersensibilité à la PEG-asparaginase, a été récemment finalisée dans les pays nordiques d'Europe. Eryaspase n'est actuellement approuvé dans aucun pays.

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 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 : FRO011471135 ; 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 et réglementaire d'eryaspase, y compris le calendrier prévu par la société pour le dépôt d'une BLA, la capacité de la société à obtenir une approbation réglementaire pour le traitement des patients atteints de leucémie lymphoblastique aiguë qui ont développé des réactions d'hypersensibilité à la PEG-asparaginase, et les attentes de la société concernant les marchés alternatifs pour les patients atteints de LAL hypersensible. 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.