

ERYTECH annonce le recrutement des premiers patients dans son étude clinique de Phase 3 avec eryaspase pour le traitement en seconde ligne du cancer du pancréas

Lyon (France) et Cambridge, Massachusetts (États-Unis), 20 septembre 2018 – ERYTECH Pharma (Euronext Paris: ERYP - Nasdaq: ERYP), société biopharmaceutique de stade clinique qui développe des thérapies innovantes en encapsulant des médicaments dans les globules rouges, annonce aujourd'hui le recrutement des trois premiers patients pour son étude clinique de Phase 3, nommée 'TRYbeCA1', évaluant l'efficacité d'eryaspase, son produit candidat phare, dans le traitement en seconde ligne du cancer métastatique du pancréas.

Dans le cadre de l'étude TRYbeCa1 (NCT03665441) portant sur le traitement en seconde ligne du cancer métastatique du pancréas, environ 500 patients seront recrutés et répartis entre 120 et 130 sites cliniques en Europe et aux États-Unis. Les patients répondant aux critères d'éligibilité seront 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 jusqu'à progression de la maladie. Le critère principal de l'étude est la survie globale (OS). Une analyse intermédiaire devrait avoir lieu lorsque les deux tiers environ des patients auront reçu le traitement.

Le lancement de l'étude de Phase 3 TRYbeCA1 fait suite aux résultats positifs, publiés en septembre 2017, de l'étude de Phase 2b menée sur la même population de patients. Cette étude ouverte, multicentrique et randomisée 2-pour-1 portant sur 141 patients a démontré une amélioration significative à la fois de la survie globale (OS) et de la survie sans progression (PFS). Dans l'ensemble, eryaspase a été bien toléré et a présenté un profil de sécurité comparable à celui de la chimiothérapie standard.

« Les résultats de cette étude déterminante de Phase 2b sont très prometteurs ; ils soulignent l'importance du ciblage des voies métaboliques dans le cancer du pancréas. Nous espérons apporter un nouveau mécanisme d'action permettant de répondre à un fort besoin médical non satisfait. Nous nous félicitons du lancement de l'étude de Phase 3 avec eryaspase et du démarrage du recrutement de patients conformément aux prévisions. Le recrutement de nos trois premiers patients marque le début de l'étude en Europe et devrait s'étendre à d'autres sites aux États-Unis dès le début de l'année prochaine » commente Iman El-Hariry, MD, PhD, Directrice médicale d'Erytech.

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 aux États-Unis et les projections anticipent une progression à la deuxième place d'ici 2030. Les options thérapeutiques actuellement disponibles sont limitées dans cette indication, ce qui souligne la nécessité de développer de nouvelles stratégies de traitement et des associations pharmacologiques justifiées visant à améliorer les résultats cliniques et la qualité de vie des patients de façon globale.

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 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 toxicités excessives ont limité le développement clinique dans les tumeurs solides.

Eryaspase a démontré des résultats prometteurs d'efficacité et de tolérance dans différentes études dans la LAL ainsi que dans une étude de Phase 1 et de Phase 2b en seconde ligne dans le cancer du pancréas. Le lancement d'une étude clinique pivot de Phase 3 est en cours pour le traitement en seconde ligne du cancer du pancréas et une étude de Phase 2 pour le traitement du cancer du sein triple négatif est en cours de préparation. D'autres programmes visant des tumeurs solides sont en cours de développement.

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

Mathilde Bohin/Louis-Victor Delouvrier

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, 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) et de la Securities and Exchange Commission (SEC), incluant le Document de Référence 2017 de la Société enregistré auprès de l'AMF au mois d'avril 2018 et le rapport annuel de la Société (Form 20-F) enregistré auprès de la SEC le 24 avril 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.