

ERYTECH annonce la détermination de la Dose Maximale Tolérée dans le cadre de l'essai de Phase 1 mené par un investigateur avec eryaspase dans le traitement en première ligne du cancer du pancréas

- **Aucune toxicité dose-limitante (TDL) observée dans les deux premières cohortes de doses, ce qui conduit à la détermination d'une dose maximale tolérée (DMT) de 100 U/kg**
- **Observation d'une activité clinique encourageante chez les premiers patients**

Lyon (France), le 4 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 la détermination de la DMT dans le cadre de l'essai clinique de Phase 1, rESPECT, mené par un investigateur, pour son principal produit candidat, eryaspase, dans le traitement en première ligne du cancer du pancréas.

rESPECT (NCT04292743) est une étude de Phase 1 parrainée par un investigateur, à bras unique avec escalade de dose, visant à évaluer la sécurité de l'association d'eryaspase avec FOLFIRINOX modifié. L'étude est menée par le Dr. Marcus Noel, professeur agrégé de médecine à l'université de Georgetown, Washington DC, États-Unis et inclut des patients atteints de cancer du pancréas n'ayant reçu aucune chimiothérapie préalable pour le traitement du cancer du pancréas localement avancé ou métastatique. FOLFIRINOX est l'un des traitements de chimiothérapie les plus courants dans le traitement en première ligne du cancer du pancréas, malgré sa toxicité. Les patients ont été inclus dans deux cohortes de doses au sein desquelles trois et six patients se sont vus administrer respectivement 75 U/kg et 100 U/kg d'eryaspase.

Après examen des données de sécurité, le comité d'escalade de dose a conclu que la nouvelle association de mFOLFIRINOX et d'eryaspase était bien tolérée sans aucune TDL. Par conséquent, la DMT a été déterminée à une dose thérapeutique de 100 U/kg d'eryaspase. Il est intéressant de noter que les six patients dont la réponse au traitement a été évaluée ont tous montré un contrôle de la maladie, quatre patients présentant une réponse objective et les deux autres présentant une maladie stable.

Il est maintenant prévu d'inclure de nouveaux patients à une dose de 100 U/kg afin d'évaluer plus en profondeur l'activité clinique et la sécurité. La DMT déclarée de 100 U/kg d'eryaspase correspond à la dose actuellement utilisée dans l'étude clinique chez les patients en deuxième ligne de traitement et peut maintenant être utilisée dans les futures études cliniques de traitement en première ligne du cancer du pancréas à un stade avancé.

La divulgation complète des informations sur la sécurité et l'efficacité sera faite lors d'un prochain congrès médical.

Le docteur Marcus Noel, Professeur agrégé de médecine à l'université de Georgetown, Washington DC, États-Unis, commente : *"En tant qu'oncologue, l'un de mes plus grands défis est de pouvoir ajouter de nouveaux traitements aux chimiothérapies existantes, telles que mFOLFIRINOX, qui sont souvent difficiles à tolérer pour les patients. Il est très encourageant que cette étude ait démontré la possibilité d'un nouveau traitement associant eryaspase au mFOLFIRINOX sans observer de toxicité dose-limitante. En outre, bien que l'essai ne soit pas conçu pour mesurer l'efficacité d'eryaspase, les réponses partielles obtenues avec imagerie chez quatre des six patients sont clairement encourageantes."*

Dr. Iman E-Hariry, Directrice Médicale d'Erytech, ajoute : *"Nous sommes ravis de travailler aux côtés du Dr. Noel de l'Université de Georgetown et d'atteindre l'étape importante de la détermination de la dose maximale tolérée pour eryaspase administré en première ligne chez des patients atteints de cancer du pancréas. Nous sommes impatients de discuter de la conception de futures études avec le Dr. Noel et d'autres leaders d'opinion afin de pouvoir apporter cette thérapie, potentiellement précieuse, aux patients atteints de pancréas en première ligne le plus tôt possible. Au quatrième trimestre de cette année, nous attendons également les premiers résultats de l'étude de Phase 3 TRYbeCA-1 dans le traitement en seconde ligne du cancer du pancréas. Si cet essai confirme le bénéfice en terme de survie observé dans la précédente étude de Phase 2, nous prévoyons de lancer un essai pivot dans le traitement en première ligne du cancer du pancréas et potentiellement pour d'autres affections telles que le cancer du pancréas localement avancé."*

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. 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. Chaque année, environ 185 000 nouveaux cas de cancer du pancréas sont diagnostiqués en Europe et aux États-Unis. Environ la moitié d'entre eux sont diagnostiqués avec une maladie métastatique et environ 30% avec une maladie localement avancée. Le cancer du pancréas avancé est un cancer particulièrement agressif, avec une espérance de survie à 5 ans de moins de 10%. 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 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. Eryaspase est en cours d'étude clinique de Phase 3 dans le traitement de seconde ligne du cancer du pancréas, dont le recrutement est totalement terminé et dont les premiers résultats sont attendus pour le quatrième trimestre 2021, 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 aiguë lymphoblastique a été récemment finalisée dans les pays nordiques d'Europe et une étude de phase 1 dans le traitement en première ligne du cancer du pancréas est 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 Delouvier
Relations Investisseurs
Nicolas Merigeau
Relations Médias

+33 1 44 71 94 94
erytech@newcap.eu



Déclarations prospectives

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives, notamment des déclarations concernant les plans de développement clinique des produits candidats de la société et la consommation de trésorerie de la société prévue jusqu'à la fin de 2021. 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.