

## **ERYTECH annonce la présentation des résultats du programme d'accès élargi dans la LAL lors du congrès annuel de l'ASH 2021 et l'acceptation de deux abstracts à l'ASCO-GI**

- Présentation ce week-end à l'ASH 2021 des résultats complets du programme d'accès élargi chez des patients atteints de Leucémie Aigüe Lymphoblastique (LAL) et « double allergiques », démontrant le potentiel d'eryaspase (GRASPA®) pour poursuivre le traitement prévu chez les patients atteints de LAL qui ont développé des hypersensibilités à d'autres asparaginases
- Acceptation des résultats complets de l'étude de phase 3 TRYbeCA-1 avec eryaspase dans le traitement du cancer du pancréas métastatique en seconde ligne pour une présentation orale le 21 janvier à l'ASCO-GI des données finales, comme abstract 'late-breaking'
- Communication des données actualisées de l'étude de phase 1, rRESPECT, avec eryaspase plus mFOLFIRINOX chez des patients atteints de cancer du pancréas en première ligne, lors d'une session de poster le 21 janvier à l'ASCO-GI

---

**Lyon (France), et Cambridge, MA (U.S.) le 13 décembre 2021** – ERYTECH Pharma (Euronext : ERYP ; Nasdaq : ERYP), société biopharmaceutique de stade clinique qui développe des thérapies innovantes en encapsulant des médicaments dans les globules rouges (GR), résume aujourd'hui sa présentation lors du congrès annuel de l'ASH 2021 sur l'évaluation de GRASPA® (eryaspase) dans la leucémie aiguë lymphoblastique (LAL) ; et annonce l'acceptation de deux abstracts évaluant eryaspase dans le cancer du pancréas avancé au Symposium sur les cancers Gastro-Intestinaux de l'American Society of Clinical Oncology (ASCO-GI), qui se tiendra du 20 au 22 janvier 2022, à San Francisco, aux Etats-Unis et également en virtuel.

### **Congrès annuel de l'American Society Of Hematology (ASH) 2021**

Le samedi 11 décembre, le Professeur Yves Bertrand, oncologue à l'Institut d'Hématologie et d'Oncologie Pédiatrique (IHOPe), des Hospices Civils de Lyon, a présenté les résultats du programme d'accès élargi (EAP) évaluant GRASPA® (eryaspase) dans le traitement de patients atteints de LAL et ayant développé des hypersensibilités aux traitements à base d'asparaginase dérivée d'*E.Coli* et d'*Erwinia*, limitant ainsi la possibilité de traitement.

#### **Abstract # 1214 [Lien hypertexte](#)**

*Programme d'accès élargi évaluant la sécurité des érythrocytes encapsulant la L-Asparaginase en combinaison avec la polychimiothérapie chez des patients de moins de 55 ans atteints de leucémie aiguë lymphoblastique (LAL) à risque avec d'autres formulations d'asparaginase.*

Le programme d'accès élargi (EAP) avec eryaspase a été mené dans 10 sites cliniques en France et a inclus 18 patients. L'EAP a évalué la tolérance et le profil biologique chez des patients âgés de moins de 55 ans atteints de LAL, ne pouvant pas ou à risque de recevoir toute autre formulation d'asparaginase existante.

### Principaux résultats présentés par le professeur Yves Bertrand :

- Première étude démontrant l'activité d'un traitement à base d'asparaginase (ASNase) chez une population de patients doublement (voire triplement) allergiques ayant déjà reçu de l'asparaginase dérivée d'*E.Coli* et d' *Erwinia*.
- Dépassement du niveau cible thérapeutique de 100 U/L en concentration d'ASNase pour tous les patients.
- Observation d'une réduction complète de l'asparagine (ASN) (<0,1 µM/L) chez 39% des patients, et d'une réduction d'au moins 50% de l'ASN par rapport aux valeurs de départ chez 39% supplémentaires
- Rémission complète atteinte chez 17 patients (sur les 18 de l'étude). 14 patients (77,8%) étaient toujours en vie à la fin de l'étude.
- Bonne tolérance d'eryaspase en association avec la chimiothérapie pour le traitement des patients atteints de LAL.
- Eryaspase constitue une option supplémentaire pour les patients chez qui un traitement supplémentaire par ASNase est contre-indiqué en raison de sa toxicité.

L'hypersensibilité est la cause la plus fréquente d'interruption de traitement par asparaginase, induisant un taux de survie sans récurrence plus court. Les résultats de l'EAP renforcent la possibilité d'utiliser eryaspase (GRASPA®) pour le traitement des patients atteints de LAL qui ont développé des hypersensibilités à d'autres asparaginases.

Lors de cet EAP, ainsi que dans toutes les études avec eryaspase dans la LAL, eryaspase a permis d'obtenir un niveau d'activité enzymatique soutenu de l'asparaginase et peu de réactions d'hypersensibilité tout en restant généralement bien tolérée en combinaison avec la chimiothérapie. La Société prépare actuellement une demande de licence de produit biologique (BLA) pour les patients atteints de LAL ayant développé une hypersensibilité à l'asparaginase dérivée d'*E.coli*, sur la base des résultats d'un essai clinique de phase 2 parrainé par le groupe NOPHO<sup>1</sup>. La Société prévoit une soumission au cours du premier trimestre 2022, sous réserve de l'achèvement des données restantes demandées par la FDA.

### 2022 Symposium sur les cancers Gastro-Intestinaux de l'American Society of Clinical Oncology

Deux abstracts ont été acceptés pour être présentés à la conférence annuelle de l'ASCO GI en janvier 2022. Les résultats complets de l'essai de phase 3 TRYbeCA-1 évaluant eryaspase dans le traitement en seconde ligne du cancer du pancréas métastatique ont été retenus pour une présentation orale le 21 janvier à l'ASCO-GI en tant qu'abstract présentant des données de dernière minute (abstract n°518), et les données actualisées de l'essai de phase 1 en cours, parrainé par des investigateurs, dans le traitement en première ligne du cancer du pancréas avancé (abstract n°581) seront présentées lors d'une session poster.

**Abstract # 518 - TRYbeCA-1:** *étude de phase 3 randomisée évaluant eryaspase en combinaison avec une chimiothérapie versus une chimiothérapie seule, en traitement de seconde ligne chez des patients atteints d'un cancer avancé du pancréas (NCT03665441).*

Les résultats de l'étude feront l'objet d'une présentation orale par le Professeur Pascal Hammel, MD, PhD, le vendredi 21 janvier 2022 à 21h35 (CET) / 4.35pm EST.

**Abstract # 581 - rESPECT:** *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 (NCT04292743).*

Un poster des données intermédiaires sera présenté par le Dr Marcus Noel, le vendredi 21 janvier 2022 à 20h05 (CET) / 3.05pm (EST).

Les abstracts complets seront consultables en ligne le 18 janvier 2022 à 22h00 (GMT) / 5.00pm (EST).  
<https://meetinglibrary.asco.org>

<sup>1</sup> DOI: <https://doi.org/10.1182/blood-2020-139373>

Comme indiqué fin octobre, les premiers résultats de l'étude clinique de phase 3 TRYbeCA-1 indiquent que le critère d'évaluation principal de la survie globale (OS) n'a pas été atteint. Cependant, le sous-groupe prédéfini de patients traités avec FOLFIRI, une chimiothérapie à base d'irinotecan et de fluoropyrimidine, plus eryaspase a montré une amélioration nominale de la survie globale médiane de 2,3 mois, passant de 5,7 à 8 mois (HR = 0,77 ; dans la population de patients per protocol). Cette tendance intéressante mérite des investigations supplémentaires. rESPECT est une étude de Phase 1 évaluant eryaspase en association avec le FOLFIRINOX modifié, une chimiothérapie également à base d'irinotecan et de fluoropyrimidine, dans le traitement en première ligne du cancer du pancréas. En fonction des résultats complets de TRYbeCA-1 et des résultats disponibles de l'essai rESPECT, la société évaluera une éventuelle voie à suivre pour eryaspase dans le cancer du pancréas.

### À propos d'ERYTECH et eryaspase [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 technologie innovante 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. La preuve de concept d'eryaspase en tant qu'agent métabolique contre le cancer a été établie dans différents essais sur la leucémie aiguë lymphoblastique (LAL) et le cancer du pancréas. Une étude de phase 2 parrainée par des chercheurs (IST) évaluant l'utilisation d'eryaspase chez des patients atteints de LAL qui ont développé des réactions d'hypersensibilité à l'asparaginase pégylée a récemment donné des résultats positifs, sur la base desquels la Société a l'intention de déposer une demande d'approbation aux États-Unis et potentiellement sur d'autres territoires. Eryaspase est également en cours d'évaluation dans un essai clinique de phase 1 parrainé par des chercheurs dans le traitement en première ligne du cancer du pancréas avancé.

Eryaspase a reçu la désignation Fast Track de la Food and Drug Administration (FDA) américaine pour le traitement des patients atteints de leucémie aiguë lymphoblastique (LAL) qui ont développé des réactions d'hypersensibilité à l'asparaginase pégylée et pour le traitement du cancer du pancréas avancé. La FDA et l'Agence européenne des médicaments ont accordé à eryaspase le statut de médicament orphelin pour le traitement de la LAL et du cancer du pancréas.

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 (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 en ce qui concerne le développement clinique et la stratégie réglementaire d'eryaspase, y compris le calendrier de soumission potentielle de BLA à la FDA pour le traitement de la leucémie lymphoblastique aiguë, la capacité de la société à obtenir l'approbation réglementaire pour le traitement des patients atteints de leucémie lymphoblastique aiguë qui ont développé des réactions d'hypersensibilité à l'asparaginase dérivée d'*E.coli*, la capacité de la société à étendre le champ d'indication d'eryaspase, la capacité de la société à obtenir des fonds supplémentaires dans le cadre de l'accord de financement OCABSA ou d'autres tentatives de financement, et la trésorerie anticipée de la société. 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.