

ERYTECH franchit des étapes importantes dans l'étude de Phase 3 TRYbeCA1 avec eryaspase dans le traitement de seconde ligne du cancer du pancréas

- Ouverture du recrutement de patients dans l'étude aux États-Unis
- Le Comité Indépendant de Surveillance des Données (IDMC) recommande de poursuivre l'étude comme prévu

Lyon (France) et Cambridge, MA (États-Unis) le 4 novembre 2019 — ERYTECH Pharma (Euronext : ERYP Nasdaq : ERYP), société biopharmaceutique de stade clinique qui développe des thérapies innovantes en encapsulant des médicaments dans les globules rouges, annonce que deux étapes importantes ont été franchies dans l'étude clinique de Phase 3 TRYbeCA1 avec eryaspase dans le traitement de seconde ligne du cancer du pancréas.

Le recrutement des patients dans l'étude TRYbeCA1 aux États-Unis a été ouvert la semaine dernière avec l'activation de l'étude dans un premier site d'investigation clinique, sur les 30 prévus au total aux États-Unis. Cette étape importante marque le début du processus d'extension de l'étude aux États-Unis, pour un recrutement qui devrait s'étendre au total à environ 100 sites dans plusieurs pays européens et aux États-Unis. La fabrication d'eryaspase pour les patients qui seront traités aux États-Unis se déroulera dans la nouvelle usine construite à Princeton, dans le New Jersey.

Par ailleurs, l'analyse par le Comité Indépendant de Surveillance des Données (IDMC) des données des 150 premiers patients recrutés et traités dans l'étude TRYbeCA1 n'ayant mis en évidence aucun problème de sécurité, le Comité a recommandé le 29 octobre la poursuite de l'étude comme prévu.

« Nous sommes très satisfaits du déroulement de notre programme pivot de Phase 3 dans le cancer du pancréas, » déclare Gil Beyen, Directeur Général d'ERYTECH Pharma. « L'ouverture de sites cliniques de premier plan aux États-Unis devrait renforcer plus encore le taux de recrutement de l'étude déjà élevé. »

« L'analyse des données de sécurité des 150 premiers patients inclus dans l'étude réalisée par l'IDMC confirme le profil de sécurité favorable du produit candidat eryaspase. Ce résultat est particulièrement intéressant car, dans cette étude, eryaspase est associé à des protocoles de chimiothérapie dotés d'une toxicité intrinsèque significative, » explique le Dr Iman El-Hariry, Directrice Médicale d'ERYTECH Pharma.

A propos de TRYbeAC1

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). Une analyse intermédiaire sur l'efficacité devrait avoir lieu lorsque les deux tiers environ des événements seront survenus, attendue au 3^{ème} trimestre de l'année prochaine.

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 du cancer du sein triple négatif. Le prochain produit candidat d'ERYTECH, erymethionase, constitué de méthionine-gamma-lyase encapsulée dans des globules rouges pour le traitement de cancers dépendant de la méthionine, a montré des résultats précliniques prometteurs et les préparations sont en cours pour démarrer la Phase 1 de son développement clinique.

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 produit des produits candidats dans son site de production conforme aux BPF et opérationnel à Lyon en France, et à l'American Red Cross à Philadelphie aux États-Unis. Un grand site de production conforme aux BPF a récemment été inauguré dans le New Jersey aux États-Unis, et la production démarrera plus tard cette année.

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



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 à la stratégie commerciale d'ERYTECH, y compris le développement clinique d'eryaspase ; l'état de l'étude TRYbeCA 1, y compris le calendrier du recrutement des patients, l'expansion de l'étude aux États-Unis et les activités prévues relativement à l'analyse intermédiaire ; le potentiel du portefeuille de produits d'ERYTECH ; le calendrier des études précliniques et cliniques d'ERYTECH et l'annonce des données issues de ces études et essais ; la capacité de production d'ERYTECH et sa capacité à répondre à la demande future, ainsi que l'horizon de trésorerie anticipée par ERYTECH et la suffisance de ses ressources de trésorerie. 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 2018 de la Société enregistré auprès de l'AMF le 29 mars 2019 et le rapport annuel de la Société (Form 20-F) enregistré auprès de la SEC le 29 mars 2019 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.