

ERYTECH fait le point sur l'étude de Phase 3 TRYbeCA-1 avec eryaspase dans le traitement de seconde ligne du cancer du pancréas

- Plus de 75% des patients recrutés sur un total prévu d'env. 500 patients pour l'étude clinique
- Poursuite de l'étude comme attendu après une troisième revue de sécurité par un Comité Indépendant de Surveillance des Données (IDMC)
- Analyse intermédiaire d'efficacité et analyse finale respectivement attendues vers la fin de cette année et au S2 2021

Lyon (France), le 20 avril 2020 – 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, fait le point aujourd'hui sur l'étude pivot de phase 3 dans le cancer du pancréas métastatique (TRYbeCA-1), qui évalue l'efficacité et la sécurité du produit phare d'ERYTECH, eryaspase, en combinaison avec la chimiothérapie comme traitement de seconde ligne.

« Nous sommes heureux de constater que l'étude TRYbeCA-1 a poursuivi sa bonne progression au cours du mois dernier malgré les difficultés liées au contexte de la pandémie COVID-19 », déclare Gil Beyen, Directeur Général d'ERYTECH. « La récente évaluation indépendante de sécurité, conduite pour la troisième fois, a de nouveau confirmé le profil de sécurité favorable d'eryaspase, notre produit candidat phare. Par ailleurs, la progression de l'étude s'est poursuivie comme prévu et le recrutement des patients a dépassé à ce jour les 75% du nombre total de patients prévu. Tout en assurant en priorité le maintien de la sécurité des patients, des cliniciens et des employés, nous avons déployé des mesures avec succès pour préserver l'intégrité de nos études en veillant à la continuité des traitements pour nos patients et du suivi clinique. Le recrutement des patients se poursuit maintenant à un rythme moins important qu'au cours des semaines passées et nous prévoyons désormais un retard limité de 3 à 4 mois. Par ailleurs, et sans rapport avec COVID-19, le délai moyen avant les événements de survie semble plus long que ce que nous avons initialement anticipé, et nous prévoyons à présent l'analyse intermédiaire de supériorité vers la fin de cette année et les résultats finaux pour le second semestre 2021. »

Le Comité Indépendant de Surveillance des Données (IDMC) a examiné les données de sécurité des 320 premiers patients recrutés et traités dans le cadre de l'étude TRYbeCA-1. Conformément aux deux précédents examens, aucun problème de sécurité n'a été identifié et le Comité a recommandé la poursuite de l'étude comme prévu.

À ce jour, plus de 75% des environ 500 patients prévus ont été inclus dans l'étude. Plusieurs mesures ont été mises en place afin de tenir le calendrier et préserver l'intégrité des données de l'étude.

Jusqu'à fin mars 2020, le recrutement de patients s'est poursuivi comme prévu, malgré les difficultés croissantes rencontrées par les hôpitaux pour assurer le traitement et le suivi des patients. Au cours des deux dernières semaines, ERYTECH a observé une réduction du rythme de recrutement de patients en raison de la crise du COVID-19 et la Société pense aujourd'hui que les recrutements de nouveaux patients seront inférieurs au plan dans les prochains mois. La Société prévoit actuellement un retard de 3 à 4 mois dans le recrutement des patients, décalant le recrutement du dernier patient au quatrième trimestre de cette année.

Étant donné que plus de 75% des patients ont été recrutés dans l'étude à ce jour, la Société estime que l'analyse intermédiaire de supériorité, qui doit être menée par un IDMC lorsque les deux tiers du nombre total de décès seront survenus, ne sera pas affectée de manière significative par le retard prévu dans le recrutement. Toutefois, sur la base d'un suivi récent des décès observés dans le cadre de l'étude à ce jour, le délai moyen avant les événements semble être plus long que prévu initialement. En conséquence, la Société prévoit maintenant de présenter l'analyse intermédiaire vers la fin de l'année 2020 et l'analyse finale au cours du second semestre 2021.

À propos de TRYbeCA-1

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.

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 de première ligne du cancer du sein triple négatif. Une étude de phase 2 parrainée par des chercheurs sur la leucémie lymphoblastique aiguë est en cours dans les pays nordiques d'Europe.

ERYTECH produit ses produits candidats 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 : 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.

Déclarations prospectives

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, des déclarations prospectives à l'égard : des plans de développements cliniques d'eryaspase ; des indications et des avantages potentiels d'eryaspase ; des déclarations concernant les essais cliniques en cours de la Société, y compris l'étude clinique TRYbeCA-1, le calendrier prévu pour le recrutement des patients ainsi que pour la disponibilité des résultats des essais cliniques en cours de la société, y compris pour TRYbeCA-1 les résultats finaux et les résultats intermédiaires de supériorité ; des effets potentiels de la pandémie COVID-19 sur les études cliniques de la Société, y compris TRYbeCA-1, tels que des retards sur le calendrier des futures étapes réglementaires et de développement des produits candidats de la société, y compris le calendrier prévu de la société pour la soumission de sa première demande d'AMM et de sa première BLA pour eryaspase ; des interruptions de fabrication ou dans la chaîne d'approvisionnement ; et de l'impact en général de la pandémie COVID-19 sur le système global de santé ainsi que sur l'activité de la Société, sa situation financière, ses résultats et ses prévisions de trésorerie. 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 2019 de la Société enregistré auprès de l'AMF le 18 mars 2020 et le rapport annuel de la Société (Form 20-F) enregistré auprès de la SEC le 18 mars 2020 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.

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

LifeSci Advisors, LLC

Investor Relations

Corey Davis, Ph.D.

+1 (212) 915 - 2577
cdavis@lifesciadvisors.com



European Rising Tech
LABEL