

ERYTECH reçoit la désignation *Fast Track* de la FDA américaine pour eryaspase dans le traitement de la LAL hypersensible

- La désignation “Fast Track” souligne le besoin de nouvelles options thérapeutiques pour les patients ayant développé des réactions d'hypersensibilité à l'asparaginase pégylée

Cambridge, MA (États-Unis) et Lyon (France), le 29 juillet 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 que la Food and Drug Administration (FDA) américaine a accordé à eryaspase la désignation « Fast Track » 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).

« C'est une nouvelle étape importante et un point d'inflexion significatif dans l'avancement de notre principal produit candidat, eryaspase, soutenant notre intention, annoncée récemment, de soumettre une demande de BLA pour eryaspase chez les patients atteints de LAL hypersensible », déclare Gil Beyen, Directeur Général d'ERYTECH. « Cette désignation Fast Track de la FDA pour eryaspase souligne, selon nous, son potentiel à répondre à ce besoin médical non satisfait élevé. »

L'asparaginase est incluse depuis plusieurs années dans les protocoles de traitement de la LAL, mais une hypersensibilité lui est associée qui limite son utilisation chez près de 30 % des patients. L'interruption des traitements à l'asparaginase de la LAL induit un taux de survie sans récurrence plus court, soulignant le besoin d'options supplémentaires pour que ces patients puissent recevoir un traitement à l'asparaginase.

En décembre 2020, des résultats cliniques positifs de phase 2 évaluant l'innocuité et l'activité enzymatique d'eryaspase chez des patients principalement pédiatriques atteints de LAL qui ont développé des réactions d'hypersensibilité à l'asparaginase pégylée, ont été présentés par l'Organisation Nordique d'Hématologie et d'Oncologie pédiatrique (NOPHO) lors du congrès annuel 2020 de l'American Society of Hematology (ASH). Eryaspase, administré toutes les deux semaines en association avec une chimiothérapie, a permis d'obtenir un niveau constant d'activité de l'enzyme asparaginase, et était généralement bien toléré avec peu de réactions d'hypersensibilité.

La société a récemment confirmé son intention de soumettre une demande de licence biologique (BLA) pour eryaspase dans cette indication au quatrième trimestre de 2021 en attendant que les étapes restantes soient franchies avec succès.

La désignation “Fast Track” est un programme conçu pour faciliter le développement et accélérer l'examen de médicaments, seuls ou en association avec d'autres médicaments, destinés à des affections graves et susceptibles de répondre à des besoins médicaux non satisfaits. L'objectif est d'accélérer la mise à disposition de nouvelles options thérapeutiques pour les patients.

En avril 2020, eryaspase a également obtenu la désignation « Fast Track » pour le développement d'un traitement en seconde ligne des patients atteints de cancer du pancréas métastatique. Le recrutement des patients d'une étude de phase 3 s'est terminé en janvier 2021 et les résultats définitifs sont attendus au quatrième trimestre 2021.

À propos de la leucémie aiguë lymphoblastique

La leucémie aiguë lymphoblastique (LAL) est un cancer du sang et de la moelle osseuse. C'est le cancer pédiatrique le plus fréquent aux États-Unis et en Europe. Plus de 13 000 cas sont diagnostiqués chaque année aux États-Unis et en Europe, principalement chez des patients de moins de 20 ans. L'asparaginase est incluse depuis plusieurs années dans les protocoles de traitement de la LAL, mais une hypersensibilité lui est associée qui limite son utilisation chez près de 30% des patients. L'interruption des traitements à l'asparaginase induit un taux de survie sans récurrence de LAL plus court, soulignant le besoin d'options supplémentaires pour que ces patients puissent recevoir un traitement à l'asparaginase.

À propos de la désignation « Fast Track » de la FDA

La désignation "Fast Track" est un programme conçu pour faciliter le développement et accélérer l'examen de médicaments, seuls ou en association avec d'autres médicaments, destinés à des affections graves et susceptibles de répondre à des besoins médicaux non satisfaits. L'objectif est d'accélérer la mise à disposition de nouvelles options thérapeutiques pour les patients.

Un produit qui reçoit la désignation "Fast Track" est éligible à :

- Des réunions et interactions plus fréquentes avec la FDA pour discuter du développement du produit et garantir la collecte des données appropriées nécessaires pour obtenir l'approbation du médicament, ainsi que pour discuter de l'approbation accélérée, de la structure et du contenu d'une NDA et d'autres questions critiques.
- Des communications écrites plus fréquentes de la FDA sur des points tels que la conception des essais cliniques proposés et l'utilisation de biomarqueurs
- L'admissibilité à une Approbation Accélérée et une Évaluation Prioritaire (Accelerated Approval and Priority Review), si les critères pertinents sont satisfaits
- Une Révision Continue (Rolling Review), ce qui signifie qu'une société pharmaceutique peut soumettre les sections complétées de sa demande de licence biologique (BLA) ou de la New Drug Application (NDA) à l'examen de la FDA, sans attendre que chaque section soit complète pour que la demande soit examinée. L'examen de la BLA ou de la NDA ne commence généralement pas avant que la société pharmaceutique ait soumis l'ensemble de la demande à la FDA.

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 résultats finaux 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 récemment ouvert 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

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



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.