

ERYTECH fait le point sur son activité réglementaire

- Arrêt des activités en vue de soumettre une demande d'approbation pour Graspas[®] dans le traitement des patients atteints de Leucémie Aigüe Lymphoblastique (LAL)
- Evaluation en cours des options stratégiques de partenariat

Lyon (France), et Cambridge, MA (U.S.) le 24 août 2022 – ERYTECH Pharma (Euronext & Nasdaq : ERYP), société biopharmaceutique de stade clinique qui développe des thérapies innovantes en encapsulant des médicaments dans les globules rouges (GR), fait le point sur son activité réglementaire et annonce sa décision, suite aux réponses de la Food and Drug Administration (FDA), de ne plus demander d'approbation de Graspas[®] pour le traitement des patients atteints de LAL présentant une hypersensibilité à l'asparaginase pégylée.

« Nous sommes évidemment très déçus d'arrêter le processus de demande d'autorisation pour Graspas dans la LAL après tout le chemin parcouru et les résultats cliniques prometteurs observés dans cette indication », déclare Gil Beyen, Directeur Général d'ERYTECH. « Dans de nombreux essais cliniques, Graspas a montré des résultats prometteurs pour les patients, et nous avons été encouragés par les discussions avec la FDA et l'obtention, l'année dernière, de la désignation Fast Track pour cette indication. Cependant, l'évolution du contexte concurrentiel, associée aux nouvelles requêtes de la FDA de données cliniques complémentaires qui nécessiteraient d'importantes ressources supplémentaires de notre part, a conduit à la difficile décision d'arrêter le développement de Graspas dans la LAL. Nous concentrons désormais nos ressources sur nos programmes précliniques les plus prometteurs, tout en poursuivant les discussions d'opportunités de partenariat afin de valoriser au mieux les intérêts de nos actionnaires et de nos employés. »

Suite aux résultats positifs de l'étude de Phase 2 parrainée par la Société nordique d'hématologie et d'oncologie pédiatrique (NOPHO), présentés au congrès annuel 2020 de l'American Society of Hematology, ERYTECH a engagé des discussions avec la FDA en vue de l'approbation de Graspas pour le traitement des patients atteints de LAL et ayant développé une hypersensibilité à l'asparaginase pégylée.

Une rencontre préalable au dépôt d'une demande d'autorisation (Biologics License) a eu lieu en juin 2021, à la suite de laquelle la Société a confirmé son intention de soumettre une demande de BLA, sous réserve de la soumission des informations complémentaires demandées par la FDA et d'un accord sur un plan d'étude pédiatrique initial (iPSP).

La Société a récemment reçu des réponses de la FDA concernant son iPSP, soumis en juillet 2022. Après un examen approfondi de ces commentaires, qui comprennent une nouvelle demande de données complémentaires, et compte tenu de l'évolution du contexte concurrentiel dans le traitement de la LAL hypersensible, la Société a estimé que le meilleur intérêt, pour la Société et ses actionnaires, est de ne plus demander l'approbation de Graspas pour le traitement de la LAL et de concentrer ses ressources sur ses programmes précliniques et ses activités de partenariat stratégique.

Après avoir vendu son site de production américain à Princeton (New Jersey), pour 44,5 millions de dollars en avril 2022, la Société a sélectionné un conseiller spécialisé afin d'évaluer ses alternatives stratégiques pour exploiter sa plateforme ERYCAPS[®] avec des actifs complémentaires et/ou une transaction d'entreprise plus large. Plusieurs options sont en cours de discussion, et la Société prévoit de communiquer sur ces initiatives stratégiques au cours du quatrième trimestre de cette année.

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 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 produit ses candidats médicaments pour le traitement des patients en Europe sur son site de production conforme aux BPF à Lyon en France, et pense avoir les moyens de produire pour les patients aux États-Unis grâce à son accord d'approvisionnement à long terme avec Catalent, opérant depuis l'ancien site de production GMP d'ERYTECH à Princeton 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 : FRO011471135 ; 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, notamment en ce qui concerne le développement clinique et la stratégie de développement d'eryaspase, la stratégie commerciale et réglementaire, le déploiement des capacités de production et les performances futures attendues d'ERYTECH et du marché sur lequel la Société 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, excepté les déclarations de faits passés, sont des déclarations prospectives, incluant, sans s'y limiter, les déclarations relatives à la stratégie commerciale d'ERYTECH et son évaluation des éventuelles transactions stratégiques ; le calendrier de communication des données des études cliniques ; l'atteinte de certaines étapes réglementaires et commerciales, la capacité de fabrication estimée d'ERYTECH et son aptitude à répondre aux demandes futures, y compris l'accord d'approvisionnement à long terme prévu avec Catalent; ainsi que la trésorerie prévisionnelle d'ERYTECH et la suffisance des liquidités. 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. 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 facteurs importants qui pourraient entraîner un écart important entre les résultats réels et ceux indiqués dans les déclarations prospectives sont, entre autres, les suivants : (1) la non-atteinte de certaines étapes réglementaires et commerciales ; (2) l'incapacité à conserver la cotation des actions d'ERYTECH sur le marché Nasdaq Global Select et sur le marché régulé d'Euronext ; (3) les changements dans les lois ou règlements applicables ; (4) la possibilité qu'ERYTECH soit affecté négativement par d'autres facteurs économiques, commerciaux et/ou concurrentiels ; (5) la non-réalisation du contrat d'approvisionnement à long terme avec Catalent ; et (6) les autres risques et incertitudes indiqués de plus occasionnellement dans les documents déposés par ERYTECH auprès des autorités de réglementation. 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 2021 de la Société déposé auprès de l'AMF le 27 avril 2022, le rapport annuel de la Société (Form 20-F) enregistré auprès de la SEC le 28 avril 2022 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.