

ERYTECH : Démarrage rapide de l'étude de Phase IIb dans la Leucémie Aiguë Myéloïde

- **100% des centres français autorisés à participer à l'étude, dont plus de 50% ouverts**
- **Déjà 10% des patients recrutés dans l'étude**
- **Ouverture de nouveaux centres à venir en Europe afin d'accélérer encore le recrutement**

Lyon (France), le 4 juillet 2013 – ERYTECH (NYSE Euronext Paris : FR0011471135 - ERYP), société biopharmaceutique française qui conçoit des traitements innovants contre les leucémies aiguës et autres cancers, pour lesquels les besoins médicaux restent insatisfaits, annonce un démarrage rapide de l'étude clinique de Phase IIb actuellement en cours dans la Leucémie Aiguë Myéloïde (LAM).

L'étude a été lancée en mars 2013. Il s'agit d'un essai multicentrique, ouvert et randomisé testant l'efficacité et la tolérance de GRASPA® sur des patients de plus de 65 ans, nouvellement atteints de LAM et trop fragiles pour supporter une chimiothérapie intensive.

Conformément au calendrier prévu, l'ensemble des 21 hôpitaux spécialisés ont été autorisés à participer à l'étude en tant que centres d'investigation. Sur ces 21 centres, 13 sont d'ores et déjà ouverts, ce qui a permis de recruter, à ce jour, 12 patients sur les 123 que comptera au total l'étude. Le rythme actuel des recrutements devrait ainsi permettre à ERYTECH de recruter son dernier patient avant la fin 2014. En parallèle de ces recrutements réalisés dans toute la France, il est de plus prévu que d'autres centres cliniques soient ouverts en Europe afin d'internationaliser l'étude et d'accélérer encore le recrutement des patients.

L'étude est menée en collaboration avec Orphan Europe (Groupe Recordati), le partenaire d'ERYTECH pour la commercialisation de GRASPA® dans 38 pays européens, dans le cadre d'un accord de licence qui a été signé fin 2012.

En février 2013, l'Agence Européenne du Médicament (EMA) a accordé le statut de médicament orphelin à GRASPA® dans le traitement de la LAM. Le statut de médicament orphelin procure des avantages certains à son fabricant tels qu'une réduction des frais de procédure et dix ans d'exclusivité commerciale.

Pour mémoire, la Leucémie Aiguë Myéloïde (LAM) est le type de leucémie aiguë le plus courant. Elle touche environ deux tiers des patients atteints de leucémies aiguës, ce qui correspond à 34 000 nouveaux cas par an en Europe et aux Etats-Unis. Touchant principalement des patients adultes et seniors qui, souvent, ne peuvent pas supporter les traitements existants à base d'asparaginase, la LAM présente un taux de mortalité parmi les plus élevés, toutes formes de cancers confondus, et des besoins médicaux très largement insatisfaits.

Pour répondre à ces enjeux, ERYTECH bénéficie de son expérience acquise dans la Leucémie Aiguë Lymphoblastique (LAL) où GRASPA®, actuellement en Phase III d'études cliniques, a déjà fait l'objet de résultats cliniques particulièrement convaincants en termes d'efficacité et de tolérance sur les patients adultes et seniors. GRASPA® bénéficie d'ailleurs également du statut de médicament orphelin dans la LAL en Europe, mais aussi aux Etats-Unis.

« Nous sommes satisfaits par le démarrage rapide de cette étude et par l'accueil que GRASPA® a reçu des cliniciens, confirmant ainsi leur besoin pour de nouveaux traitements capables de traiter efficacement les patients adultes et séniors atteints de leucémies aiguës. En effet une meilleure tolérance grâce à l'encapsulation de l'asparaginase dans les globules rouges ouvre la perspective de parvenir à traiter tous les patients fragiles atteints de leucémies aiguës, et plus seulement les plus jeunes. » commente Yann Godfrin, co-fondateur et Directeur Scientifique d'ERYTECH.

« A l'image de cette Phase IIb menée dans la LAM et dont le recrutement des patients se poursuit à un rythme élevé, nous poursuivons l'exécution de notre programme d'études cliniques conformément à ce qui a été annoncé lors notre introduction en bourse en avril dernier. Les prochaines étapes porteront notamment sur la LAL, en Europe et aux Etats-Unis, ainsi que sur les tumeurs solides. » conclut Gil Beyen, Président Directeur Général d'ERYTECH.

Prochains rendez-vous :

- **Chiffre d'affaires du 2^{ème} trimestre 2013** : jeudi 18 juillet 2013 (après bourse)
- **Résultats du 1^{er} semestre 2013** : mercredi 31 août 2013 (après bourse)

A propos d'ERYTECH : www.erytech.com

Créée à Lyon en 2004, ERYTECH est une société biopharmaceutique française qui ouvre de nouvelles perspectives pour les patients atteints de cancers et, en particulier, de leucémies aiguës. En encapsulant à l'intérieur des globules rouges une enzyme, l'asparaginase, ERYTECH développe GRASPA®, un traitement original et efficace qui « affame » les cellules leucémiques pour les tuer, tout en réduisant significativement les effets secondaires pour le patient. Avec une Phase III en cours, GRASPA® est actuellement en fin de développement clinique dans la Leucémie Aiguë Lymphoblastique (LAL). Une Phase IIb est également en cours dans la Leucémie Aiguë Myéloïde (LAM). ERYTECH a conclu deux partenariats de distribution : l'un en Europe, avec le groupe Recordati-Orphan Europe, l'un des principaux acteurs dans les médicaments orphelins, et le second en Israël, avec le groupe TEVA. Aux Etats-Unis, ERYTECH a reçu l'accord de la FDA américaine et s'apprête à y lancer sa première étude clinique dans les leucémies aiguës. La société dispose par ailleurs de son propre site de production, déjà opérationnel.

ERYTECH est cotée sur le marché réglementé de NYSE Euronext à Paris (Code ISIN : FR0011471135, mnémo : ERYP) et fait partie des indices CAC Healthcare, CAC Pharma. & Bio et Next Biotech.

CONTACTS

ERYTECH

Gil Beyen

Président Directeur Général

Pierre-Olivier Goineau

Vice-Président, Directeur Général Délégué

Tel : 04 78 74 44 38

Fax : 04 78 75 56 29

investors@erytech.com

NewCap.

Relations Investisseurs et Presse

Julien Perez / Emmanuel Huynh

Tél : 01 44 71 98 52

erytech@newcap.fr

