

ERYTECH achève le recrutement des patients pour son étude de Phase III dans la Leucémie Aiguë Lymphoblastique

- Etude clinique pivot randomisée portant sur 80 patients traités
- 58 centres investigateurs dans plusieurs pays européens (France, Belgique et Espagne)
- Résultats attendus pour le troisième trimestre 2014
- Dernière étape avant le début du processus d'enregistrement de GRASPA® en Europe

Lyon (France), 10 septembre 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 la fin du recrutement des patients pour son étude clinique de Phase III dans la Leucémie Aiguë Lymphoblastique (LAL).

Cette étude, la plus avancée du programme clinique actuellement mené par ERYTECH, compare GRASPA®, son produit phare, à l'asparaginase native dans une étude clinique randomisée, multicentrique sur 80 enfants et adultes réfractaires ou en rechute d'une Leucémie Aiguë Lymphoblastique (LAL).

Rassemblant 58 centres investigateurs en France, Belgique et Espagne, cette étude est la dernière étape avant le début de la phase d'enregistrement et une future Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) en Europe. Les résultats complets de cette étude pivot sont attendus au troisième trimestre 2014.

Pour rappel, une étude de Phase II/III a été lancée en 2009 suivant un protocole avec design adaptatif. Au cours du premier trimestre 2013 un comité indépendant de surveillance et de suivi (Data Safety Monitoring Board ou DSMB) a revu les données des 60 premiers patients et recommandé le passage en Phase III et la poursuite de l'étude sans modification du protocole.

L'asparaginase est la base du traitement des enfants souffrant de LAL, mais son utilisation est limitée chez les patients plus âgés et plus fragiles en raison de sa toxicité. GRASPA® améliore la tolérance de l'asparaginase et dispose d'un plus large spectre d'utilisation clinique grâce à l'encapsulation et la protection de l'enzyme dans les globules rouges. GRASPA® tend à satisfaire les besoins médicaux des patients plus âgés et fragiles en rechute et ceux pour qui l'administration d'autres formes d'asparaginase comporte des risques.

Par ailleurs, ERYTECH a déjà achevé avec succès pour GRASPA® une étude de Phase I/II chez les enfants et adultes en rechute et une étude de Phase II chez les patients âgés de plus de 55 ans en première ligne. Les deux études ont démontré un profil de tolérance amélioré et des données d'efficacité prometteuses.

Plus tôt cette année, le produit a également reçu une autorisation de la FDA pour commencer un développement clinique dans la LAL aux Etats-Unis. Dans les prochains mois, ERYTECH projette ainsi de commencer le recrutement des premiers patients américains de son étude de Phase Ib.

GRASPA® dispose du statut de médicament orphelin en Europe et aux Etats Unis dans le traitement de la LAL.

« Nous avons fortement apprécié la motivation et l'intérêt des médecins investigateurs pour cette étude pivot, ce qui non seulement nous a permis d'être dans les délais prévus mais également de confirmer le réel besoin médical. Nous tenons à remercier tous les intervenants dans cette étude, et particulièrement les

médecins investigateurs et les patients », a déclaré Dr Yann Godfrin, co-fondateur et Directeur Scientifique d'ERYTECH.

« Cette étape franchie est très importante pour nous et notre partenaire Orphan Europe – Recordati ; peu de produits arrivent à ce stade en oncologie. Nous devrions pouvoir commencer comme prévu le processus d'enregistrement en Europe à l'automne de l'année prochaine », ajoute Gil Beyen, Président et Directeur Général d'ERYTECH.

A propos de la Leucémie Aiguë Lymphoblastique (LAL)

La Leucémie Aiguë Lymphoblastique (LAL) est une forme de leucémie (cancer de la moelle osseuse) caractérisée par une prolifération rapide et anormale de précurseurs lymphoïdes et pour laquelle le pronostic vital des patients est rapidement engagé. Environ 10 000 nouveaux cas de patients atteints de LAL sont diagnostiqués en Europe (EU27) par an et 6 000 aux Etats-Unis. Grâce au développement de nouveaux médicaments et de nouvelles thérapies, notamment l'asparaginase, le pronostic pour la LAL chez les enfants s'est considérablement amélioré et atteint des taux de survie à 5 ans d'environ 90%. Pour les sujets plus âgés (adultes et seniors) et les patients en rechute, qui souvent ne tolèrent pas les médicaments existants, la survie à 5 ans reste très faible (10 à 30 %), laissant un important besoin médical insatisfait.

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. Chaque année environ 50 000 patients sont atteints de Leucémie Aiguë Lymphoblastique (LAL) ou de Leucémie Aiguë Myéloïde (LAM), les deux formes existantes de leucémies aiguës. A ce jour, plus de 80% des patients, notamment adultes et en rechute, ne disposent pas de solution efficace en raison de la toxicité des traitements existants. Ce segment de marché adressé par ERYTECH représente un potentiel d'1 milliard d'euros. En encapsulant à l'intérieur des globules rouges une enzyme, l'asparaginase, ERYTECH développe GRASPA®, un traitement original et efficace qui « affame » les cellules cancéreuses pour les tuer, tout en réduisant significativement les effets secondaires afin de pouvoir traiter tous les patients, même les plus fragiles. Avec une Phase III en cours, GRASPA® est actuellement en fin de développement clinique dans la LAL. Une Phase IIb est également en cours dans la LAM. ERYTECH a conclu deux partenariats de distribution : l'un en Europe, avec Orphan Europe (groupe Recordati), 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 développe par ailleurs des traitements dans les tumeurs solides et pour certaines indications orphelines. ERYTECH dispose enfin 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.

Déclarations prospectives

Ce document contient des déclarations prospectives et des estimations à l'égard de la situation financière, des résultats des opérations, de la stratégie, des projets et des futures performances d'ERYTECH Pharma et du marché dans 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. Elles comprennent toutes les questions qui ne sont pas des faits historiques. 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, conditions financières, performances ou réalisations d'ERYTECH Pharma, ou les résultats de l'industrie, peuvent s'avérer sensiblement différents des résultats, performances ou réalisations futurs tels qu'ils sont exprimés ou sous-entendus par ces déclarations, prévisions et estimations. Les documents déposés par ERYTECH Pharma auprès de l'Autorité des Marchés Financiers (www.amf-france.org), également disponibles sur notre site internet (www.erytech.com) décrivent ces risques et incertitudes. Compte tenu de ces incertitudes, aucune déclaration n'est faite quant à l'exactitude ou l'équité des ces déclarations prospectives, prévisions et estimations. En outre, les énoncés prospectifs, prévisions et estimations ne sont valables qu'à la date de la publication du présent document. ERYTECH Pharma 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 française.

CONTACTS

ERYTECH

Gil Beyen

Président Directeur Général

Pierre-Olivier Goineau

Vice-Président, Directeur Général Délégué

Tél : 04 78 74 44 38

investors@erytech.com

NewCap.

Relations Investisseurs et Presse

Julien Perez / Emmanuel Huynh

Tél : 01 44 71 98 52

erytech@newcap.fr

