

ERYTECH annonce le feu vert de son Comité d'Experts Indépendants (DSMB) pour la poursuite de l'étude de Phase IIb dans la Leucémie Aiguë Myéloïde

- Le Comité d'Experts Indépendants (DSMB) a analysé les données de tolérance des 30 premiers patients traités
- L'avis de poursuite de l'étude a été donné à l'unanimité, sans demande de modification de l'étude ni remarque particulière
- Cette importante étude de 123 patients est une première dans la Leucémie Aiguë Myéloïde

Lyon (France), le 12 novembre 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 que son Comité d'Expert Indépendant (DSMB) a donné son feu vert à l'unanimité pour la poursuite de l'étude de Phase IIb dans la Leucémie Aiguë Myéloïde (LAM) sans demande de modification de l'étude ni remarque particulière.

Initiée en Mars 2013, l'étude GRASPA-ML est un essai clinique multicentrique, ouvert et randomisé de phase IIb testant l'efficacité et la tolérance de GRASPA® sur 123 patients de plus de 65 ans, nouvellement atteints de LAM et trop fragiles pour supporter une chimiothérapie intensive. Dans cette étude, un tiers des patients reçoit le traitement standard (faibles doses de cytarabine) et deux tiers des patients reçoivent le traitement standard plus GRASPA®.

L'étude est menée en collaboration avec Orphan Europe (Groupe Recordati), le partenaire d'ERYTECH pour la commercialisation de GRASPA® dans 38 pays européens.

Le DSMB (Data Safety Monitoring Board) est un Comité d'Experts Indépendants spécialisés dans les recherches cliniques qui revoient périodiquement les données des études avec une attention particulière sur la tolérance et la sécurité.

Comme prévu au protocole, le DSMB de l'étude GRASPA-ML a analysé les données de tolérance des 30 premiers patients inclus traités avec au minimum 1 cycle de chimiothérapie (1 mois).

Une deuxième analyse du DSMB est prévue après l'inclusion du 60^{ème} patient.

« Nous sommes très heureux du recrutement dans les temps de notre première étude dans la LAM et de la confirmation du bon profil de tolérance de GRASPA®. Cet essai est un évènement dans le traitement de la LAM en ce qu'il est le premier avec une importante cohorte de patients recevant des injections répétées d'un produit à base d'asparaginase. L'usage de l'asparaginase a été jusqu'à ce jour extrêmement limité chez ce type de patients en raison de la toxicité des produits existants. Grâce à l'encapsulation de l'asparaginase dans les globules rouges, GRASPA® augmente considérablement le profil de tolérance », commente Yann Godfrin, co-fondateur et Directeur Scientifique d'ERYTECH Pharma.

« Sous réserve que GRASPA® confirme les premiers résultats d'efficacité que nous avons vu dans les essais cliniques publiés, cette étude pourrait élargir l'usage de notre produit à la LAM, qui représente un potentiel 3 à 4 fois plus important que notre première indication dans la Leucémie Aiguë Lymphoblastique. Le recrutement rapide que nous observons, avec près d'un tiers des patients déjà recrutés, est un bon indicateur du besoin médical insatisfait dans cette maladie encore trop souvent fatale » ajoute Gil Beyen, Président Directeur Général d'ERYTECH Pharma.

A propos de la Leucémie Aiguë Myéloïde (LAM)

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. L'âge moyen des patients atteints de LAM est de 67 ans.

A propos d'ERYTECH et GRASPA®: 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. GRASPA® dispose du statut de médicament orphelin dans le traitement de la LAL et la LAM. 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

