

ERYTECH annonce l'avis positif de son second Comité d'Experts Indépendants (DSMB) pour son étude de Phase IIb dans la Leucémie Aiguë Myéloïde

- Les experts indépendants ont analysé les données de tolérance des 60 premiers patients traités
- Comme lors du premier DSMB sur 30 patients, la poursuite de l'étude a été confirmée à l'unanimité, sans demande de modification de l'étude ni remarque particulière

Lyon (France) le 27 août 2014 - ERYTECH Pharma (Euronext Paris : FR0011471135 - ERYP), société biopharmaceutique française qui conçoit des traitements « affameur de tumeurs » innovants contre les leucémies aiguës et autres cancers pour lesquels les besoins médicaux restent insatisfaits, annonce que son Comité d'Experts Indépendants (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 randomisé de Phase IIb testant l'efficacité et la tolérance du produit 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.

Un 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 les données de tolérance et de sécurité. Comme prévu dans le protocole de l'étude, cette nouvelle analyse effectuée par le DSMB a été basée sur les données de tolérance des 60 premiers patients inclus et traités avec au minimum un mois de chimiothérapie. Une première analyse positive avait eu lieu en novembre 2013 après l'inclusion du 30^{ème} patient. La prochaine étape sera une analyse de la tolérance et de la futilité lorsque 60 évènements auront été rapportés pour l'ensemble des bras de traitement. Cette analyse est prévue avant la fin de l'année.

« Nous sommes très heureux de cette nouvelle confirmation du bon profil de tolérance de notre produit GRASPA®. C'est d'autant plus important que c'est la première fois qu'une aussi grande cohorte de patients âgés reçoit des injections répétées d'un produit à base d'asparaginase. L'usage de l'asparaginase était en effet, jusqu'à ce jour, extrêmement limité chez les patients âgés atteints de Leucémie Aiguë Myéloïde en raison de la toxicité des produits existants. Grâce à l'encapsulation dans les globules rouges, le profil de tolérance de l'asparaginase est amélioré ce qui ouvre de nouvelles voies thérapeutiques pour ces patients très fragiles », commente Yann Godfrin, co-fondateur et Directeur Scientifique d'ERYTECH Pharma.

A propos d'ERYTECH et ERY-ASP/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 et de certaines tumeurs solides.

En encapsulant une enzyme, l'asparaginase, à l'intérieur des globules rouges, ERYTECH développe ERY-ASP/GRASPA®, un traitement original qui « affame » les cellules cancéreuses pour les tuer, tout en réduisant significativement les

effets secondaires. ERY-ASP/GRASPA® est actuellement en fin de Phase III de développement clinique dans la Leucémie Aiguë Lymphoblastique (LAL) en Europe et en Phase IIb dans la Leucémie Aiguë Myéloïde (LAM). Le produit est aussi en Phase I/II dans la LAL aux Etats-Unis.

Chaque année environ 50 000 patients sont atteints de LAL ou LAM en Europe et aux Etats-Unis. A ce jour, pour plus de 80% de ces patients, notamment adultes et enfants en rechute, les formes actuelles d'asparaginase ne peuvent être utilisées en raison de leur toxicité. Visant un profil de tolérance amélioré, ERY-ASP ambitionne de traiter tous les patients atteints de leucémies aiguës, même les plus fragiles. Le segment de marché adressé par ERYTECH représente un potentiel d'1 milliard d'euros.

La Société développe par ailleurs des traitements dans les tumeurs solides et pour certaines indications orphelines. Une étude de Phase II est en cours dans le cancer du pancréas en Europe et d'autres indications de tumeurs solides sont à l'étude.

La Société a obtenu des désignations de médicaments orphelins pour ERY-ASP/GRASPA® dans la LAL, la LAM et le cancer du pancréas en Europe et aux Etats-Unis. Elle dispose de ses propres sites de production, déjà opérationnels à Lyon et à Philadelphie (Etats-Unis).

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.

ERYTECH est cotée sur le marché réglementé d'Euronext à Paris (Code ISIN : FRO011471135, mnémo : ERYP) et fait partie des indices CAC All Shares, CAC Healthcare, CAC Pharma & Bio, CAC Small, CAC Mid&Small, CAC All Tradable et Next Biotech. Les actions ERYTECH sont éligibles au dispositif fiscal PEA-PME.

A propos de la Leucémie Aiguë Myéloïde (LAM)

La Leucémie Aiguë Myéloïde (LAM) est le type de leucémie aiguë le plus courant. Elle représente 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 largement insatisfaits. L'âge moyen des patients atteints de LAM est de 67 ans.

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 de 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

