

ERYTECH soumet à l'EMA une demande d'autorisation de mise sur le marché pour GRASPA dans le traitement de la Leucémie Aiguë Lymphoblastique

Lyon (France), le 14 septembre 2015 – ERYTECH Pharma (Euronext Paris : ERYP), société biopharmaceutique française qui conçoit des traitements « affameurs de tumeurs » innovants contre les leucémies aiguës et d'autres formes de cancers pour lesquels les besoins médicaux restent insatisfaits, annonce aujourd'hui le dépôt d'une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) centralisée auprès de l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) concernant ERY-ASP (nom commercial : GRASPA®) pour le traitement des patients atteints de Leucémie Aiguë Lymphoblastique (LAL).

La demande d'AMM pour GRASPA, le principal produit d'ERYTECH constitué d'asparaginase encapsulée dans des globules rouges, s'appuie sur les résultats positifs de l'étude pivot de phase II/III GRASPALL 2009-06 menée chez des enfants et des adultes en rechute d'une LAL.

L'étude GRASPALL de phase II/III, dont les résultats ont été publiés en décembre 2014, a montré qu'en association avec la chimiothérapie, GRASPA améliorait l'activité clinique et la tolérance par rapport à la L-asparaginase native chez les patients en rechute d'une LAL. La durée moyenne d'activité de l'asparaginase au-delà de 100 UI/l était de 20,5 jours dans le groupe GRASPA, contre 9,6 jours dans le bras contrôle de patients recevant de la L-asparaginase native en association avec la chimiothérapie ($p < 0,001$). L'étude a également montré dans le groupe GRASPA un risque significativement plus faible de réactions d'hypersensibilité, par comparaison au bras contrôle ($p < 0,001$). Une amélioration du taux de rémission complète (RC) ($p = 0,024$) a par ailleurs été constatée chez les patients traités avec GRASPA, par comparaison avec ceux du bras contrôle. Le traitement avec GRASPA était généralement bien toléré et le risque d'effets indésirables tels que des troubles de la coagulation, des toxicités pancréatiques et hépatiques, était plus faible chez les patients traités avec GRASPA que chez ceux ayant reçu la L-asparaginase native.

Gil Beyen, Président Directeur Général d'ERYTECH Pharma, commente : « *Nous sommes particulièrement heureux d'avoir déposé cette demande d'AMM auprès de l'Agence Européenne des Médicaments. Ce dépôt, qui est l'aboutissement d'un travail important de la société pour proposer une solution thérapeutique pertinente aux patients atteints de leucémie aiguë lymphoblastique et à leur famille, marque une étape majeure dans le développement d'ERYTECH.* »

« *Cette nouvelle étape est le fruit des efforts remarquables de nos équipes, ainsi que des médecins impliqués dans les études cliniques et surtout, des patients et leurs familles qui ont participé à ces études. Nous avons maintenant hâte de pouvoir proposer aux patients atteints de leucémie aiguë lymphoblastique une alternative thérapeutique qui allie efficacité et un profil d'innocuité favorable* », conclut le Dr Iman El-Hariry, Directeur Médical d'ERYTECH Pharma.

À propos de la Leucémie Aiguë Lymphoblastique

La Leucémie Aiguë Lymphoblastique (LAL) est un cancer du sang qui touche principalement les globules blancs. Sa prévalence est maximale chez les enfants âgés de deux à cinq ans, mais les adultes peuvent également en être atteints. Selon l'American Cancer Society, environ 6 250 nouveaux cas de LAL seront diagnostiqués en 2015, dont 1 400 entraîneront le décès du patient. D'après les données d'incidence publiées dans la littérature scientifique, ERYTECH estime que le nombre de nouveaux cas de LAL diagnostiqués en Europe est au moins équivalent à celui des États-Unis. Le risque de développer une LAL diminue lentement à partir de cinq ans jusqu'au milieu de la vingtaine, puis

recommence à augmenter progressivement après 50 ans. Si la plupart des cas de LAL concernent des enfants, environ 80 % des décès dus à la LAL se produisent chez des adultes. Les enfants atteints de LAL ont un taux de survie à cinq ans d'environ 90 %, tandis qu'il n'est que d'environ 30 % chez les adultes, et 15 % chez les seniors.

À propos d'ERYTECH et ERY-ASP/GRASPA® : www.erytech.com

Créée à Lyon en 2004, ERYTECH est une société biopharmaceutique au stade clinique qui développe des thérapies innovantes pour lutter contre des formes rares de cancers et des maladies orphelines. En s'appuyant sur sa plateforme propriétaire, ERYCAPS, qui utilise une nouvelle technologie permettant l'encapsulation de médicaments dans les globules rouges, ERYTECH a développé un portefeuille de produits candidats adressant des marchés avec de forts besoins médicaux. La société s'est focalisée initialement sur le traitement des cancers du sang, notamment de la leucémie aiguë lymphoblastique (LAL) et de la leucémie aiguë myéloïde (LAM), en privant les tumeurs des nutriments nécessaires à leur survie. ERYTECH a récemment annoncé des résultats d'efficacité et de tolérance positifs à l'issue de son étude clinique pivot européenne de Phase II/III avec son produit candidat phare, ERY-ASP (nom commercial : GRASPA®), chez les enfants et les adultes en rechute d'une LAL ou atteints d'une LAL réfractaire. La société conduit également aux États-Unis une étude clinique de phase I avec ERY-ASP pour les adultes nouvellement diagnostiqués de la LAL, et en Europe une étude clinique de phase II évaluant GRASPA® en tant que traitement de première ligne pour les patients seniors atteints de LAM, chacun des deux traitements prodigués en combinaison de la chimiothérapie.

ERY-ASP consiste en l'encapsulation d'une enzyme, la L-asparaginase, dans les globules rouges provenant de donneurs. La L-asparaginase détruit dans le plasma sanguin l'asparagine, un acide aminé essentiel à la survie et à la prolifération des cellules cancéreuses.

Chaque année, plus de 50 000 patients en Europe et aux États-Unis sont atteints de LAL ou LAM. Pour environ 80 % de ces patients, notamment adultes ou en rechute, les formes actuelles de L-asparaginase ne peuvent pas être utilisées en raison de leur toxicité ou de réactions allergiques. ERYTECH estime que le profil de tolérance et d'efficacité d'ERY-ASP/GRASPA® observé dans son étude clinique pivot de phase II/III offre une alternative intéressante pour permettre à tous les patients atteints de leucémie, d'être traités.

ERYTECH estime qu'ERY-ASP a le potentiel d'une approche thérapeutique pour les tumeurs solides et conduit pour cela une étude de phase II en Europe chez des patients atteints de cancer du pancréas. En parallèle à ses produits candidats qui consistent à encapsuler des enzymes pour affamer les tumeurs, ERYTECH explore également l'utilisation de sa plateforme pour développer des vaccins anticancéreux et des thérapies de remplacement enzymatique.

L'EMA et l'agence américaine du médicament (FDA) ont accordé des désignations de médicaments orphelins pour ERY-ASP/GRASPA dans le traitement de la LAL, de la LAM et du cancer du pancréas. ERYTECH produit ERY-ASP sur son propre site de production déjà opérationnel et certifié GMP à Lyon, et dans un site de production clinique à Philadelphie, aux États-Unis. ERYTECH dispose de partenariats de licence et de distribution d'ERY-ASP en Europe pour la LAL et la LAM avec Orphan Europe (groupe Recordati), et en Israël pour la LAL avec TEVA, qui commercialiseront le médicament sous la marque GRASPA®.

ERYTECH est cotée sur le marché réglementé d'Euronext à Paris (Code ISIN : FR0011471135, mnémo : ERYP) et fait partie des indices CAC All Shares, CAC Healthcare, CAC Pharma & Bio, CAC Small, CAC Mid&Small, CAC All Tradable, EnterNext PEA-PME 150 et Next Biotech. Les actions ERYTECH sont éligibles en France au dispositif fiscal PEA-PME et sont cotées aux États-Unis sous forme d'ADR de niveau 1 sur le marché OTC (Mnémo : ERYYY).

CONTACTS

ERYTECH

Gil Beyen

Président Directeur Général

Tél. : 04 78 74 44 38

investors@erytech.com

NewCap

Julien Perez & Emmanuel Huynh

Relations Investisseurs

Nicolas Merigeau

Relations Presse

Tél. : 01 44 71 98 52

erytech@newcap.fr



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 plans, des objectifs et des futures performances d'ERYTECH, et du marché sur 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. En ce qui concerne le portefeuille des produits candidats, il ne peut en aucun cas être garanti que ces candidats recevront les homologations réglementaires nécessaires ni qu'ils obtiendront un succès commercial. Par conséquent, les résultats réels 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 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. 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.