

ERYTECH annonce la publication de deux articles décrivant des résultats cliniques obtenus avec ERY-ASP/GRASPA

Lyon (France), le 20 octobre 2015 – ERYTECH (Euronext Paris : FR0011471135 - ERYP), société biopharmaceutique française qui conçoit des traitements « affameurs de tumeurs » innovants contre les leucémies aiguës et autres cancers pour lesquels les besoins médicaux restent insatisfaits, annonce la publication dans des revues scientifiques de renom de deux articles décrivant des résultats cliniques obtenus avec ERY-ASP/GRASPA.

Le premier article, publié dans le numéro de septembre de la revue *American Journal of Hematology* et intitulé « *A Phase 2 study of L-asparaginase encapsulated in erythrocytes in elderly patients with Philadelphia chromosome negative acute lymphoblastic leukemia: the GRASPALL/GRAALL/SA2-2008 study* », décrit les résultats de l'étude de phase II en escalade de doses évaluant la sécurité et l'efficacité de GRASPA chez trente patients de 55 ans et plus dont la leucémie aiguë lymphoblastique (LAL) sans chromosome Philadelphie a récemment été diagnostiquée. L'étude conclut que l'ajout de GRASPA au traitement standard par chimiothérapie, notamment à la dose de 100 IU/kg, est envisageable chez les patients âgés sans entraîner de toxicité excessive tout en permettant une réduction durable du niveau d'asparagine.

L'article est disponible en ligne, à l'adresse <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26094614>

Le second article, publié dans le numéro d'octobre de la revue *Pancreas* et intitulé « *Asparagine Synthetase Expression and Phase I Study With L-Asparaginase Encapsulated in Red Blood Cells in Patients with Patients With Pancreatic Adenocarcinoma* », évalue l'expression de l'asparagine synthétase (ASNS) dans plus de 500 biopsies de tumeurs cancéreuses du pancréas et présente les résultats de l'étude de phase I obtenus chez 12 patients atteints d'un cancer du pancréas métastatique. 79,4% des biopsies de tumeurs analysées ont présenté une expression ASNS basse ou nulle, avec une concordance élevée entre les tumeurs primaires et les métastases. Dans l'étude de phase I, ERY-ASP était par ailleurs bien toléré et aucune toxicité limitant la posologie n'a été relevée.

L'article est disponible en ligne, à l'adresse : <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26355551>

Iman El-Hariry, Directrice médicale d'ERYTECH, déclare : « *Ces deux études viennent renforcer l'utilisation potentielle de notre principal produit candidat ERY-ASP/GRASPA chez des populations de patients très difficiles à traiter. L'utilisation de l'asparaginase chez les patients âgés atteints de leucémie aiguë lymphoblastique et chez les patients atteints de cancer du pancréas métastatique a jusqu'à présent été limitée en raison de sa toxicité excessive. Le profil de sécurité favorable observé avec ERY-ASP chez ces patients vient en support à la fois notre étude de phase I aux Etats-Unis chez les adultes atteints de LAL, notre étude de phase II chez les patients âgés de plus de 65 ans atteints de Leucémie aiguë myéloblastique et notre étude de phase II dans le cancer du pancréas métastatique* ».

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.

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 : EYRY).

CONTACTS

ERYTECH

Gil Beyen

Président Directeur Général

Tel: +33 4 78 74 44 38

investors@erytech.com

NewCap

Julien Perez / Emmanuel Huynh

Relations Investisseurs

Nicolas Merigeau

Relations presse

Tel: +33 1 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.