

ERYTECH annonce la présentation de données complémentaires au 57^{ème} congrès annuel de la Société Américaine d'Hématologie (ASH)

Lyon (France), le 8 décembre 2015 – ERYTECH Pharma (Euronext Paris : 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 présentation de données supplémentaires de l'étude pivot de Phase 2/3 avec GRASPA, en complément de celles qui supportaient déjà le bénéfice potentiel de GRASPA en combinaison avec une chimiothérapie dans le traitement de la Leucémie Aiguë Lymphoblastique (LAL).

Ces données ont été présentées au 57^{ème} congrès annuel de la Société Américaine d'Hématologie (ASH) à Orlando aux Etats-Unis. Elles incluent une mise à jour des données sur l'activité de GRASPA versus la L-asparaginase native après deux ans de suivi des patients, une caractérisation plus poussée des données de pharmacocinétique et pharmacodynamie des deux produits et enfin une analyse de l'impact d'anticorps neutralisant sur l'efficacité et la tolérance de GRASPA versus la L-asparaginase dans l'étude randomisée de Phase 2/3 chez des patients atteints de LAL en rechute ou réfractaires.

Le Professeur André Baruchel, Chef du service d'hématologie-immunologie pédiatrique de l'hôpital Robert Debré à Paris (APHP) et médecin investigateur dans l'étude, a présenté un poster intitulé "*Updated Clinical Activity of GRASPA Versus Native L-Asparaginase in Combination with COOPRALL Regimen in a Phase 3 Randomized Trial in Patients with Relapsed Acute Lymphoblastic Leukemia*". La présentation incluait, en plus des données de tolérance et d'efficacité déjà rapportées, un suivi à deux ans de la survie sans évènement (EFS) et de la survie globale (OS). Les données de survie à deux ans confirment la tendance favorable qui avait déjà été observée après un an de suivi. La médiane de survie sans évènement était de 11,8 mois dans le groupe traité avec la L-asparaginase native alors que cette médiane n'a pas encore été atteinte dans le bras traité avec GRASPA après 24 mois de suivi. La médiane de survie globale n'a encore été atteinte dans aucun des deux groupes. La principale conclusion de cette présentation est que le profil d'innocuité et d'efficacité favorable de GRASPA offre une alternative efficace pour les patients qui ont précédemment été traités avec une thérapie incluant de l'asparaginase.

Le Docteur Xavier Thomas, hémato-oncologue dans le service d'Hématologie Clinique du CHU de Lyon-Sud et médecin investigateur dans l'étude, a présenté un poster intitulé "*Pharmacokinetic and Pharmacodynamic Characterization of GRASPA Versus Native L-Asparaginase in Combination with COOPRALL Chemotherapy in a Phase 3 Randomized Trial for the Treatment of Patients with Relapsed Acute Lymphoblastic Leukemia (NCT01518517)*". La durée moyenne d'activité asparaginase au-dessus du seuil de 100UI/L pendant la phase d'induction était de 20 jours (\pm 5,2 jours) dans le bras GRASPA versus 9,4 jours (\pm 7,4 jours) chez les patients ayant reçu de la L-asparaginase native ($p < 0.001$). De plus, cette activité L-asparaginase a été maintenue pendant 18,6 jours (\pm 6,3 jours) également chez les patients qui avaient présenté des antécédents de réactions allergiques. Cette activité prolongée de l'enzyme avec GRASPA a été observée à travers les différents sous-groupes de populations (selon l'âge, le risque, la présence ou non d'antécédents de réactions allergiques). La différence entre GRASPA et la L-asparaginase native était plus significative chez les patients adultes ou à haut risque, puisque la durée moyenne d'activité était

respectivement de 3,2 jours et 6,3 jours avec la L-asparaginase native versus 19,3 jours et 20,9 jours avec GRASPA.

Le Professeur Yves Bertrand, Chef de service à l'Institut d'Hématologie et d'Oncologie Pédiatrique (IHOP) du CHU de Lyon et Investigateur Principal/Coordinateur de l'étude, a présenté un poster intitulé « *Evaluation of the Impact of the Presence of Neutralizing L-Asparaginase Antibodies on the Efficacy and Safety of GRASPA in a Phase 3 Randomized Trial Versus Native L-Asparaginase in Patients with Relapsed Acute Lymphoblastic Leukemia* ». Les 80 patients qui ont été traités dans l'étude de Phase 2/3 avaient reçu une première ligne de traitement à base de L-asparaginase. Un tiers de ces patients avait développé une réaction allergique à la L-asparaginase ; 58% de ces patients présentaient un niveau d'anticorps de base positif. Sur les deux autres tiers, environ 25% avaient également un niveau d'anticorps de base positif. GRASPA a démontré systématiquement une durée d'activité supérieure et une fréquence de réactions allergiques plus basse quelque ce soit le niveau de base d'anticorps. Cinq patients sur sept (71%) de ceux traités avec de la L-asparaginase native et qui avaient un niveau positif d'anticorps ont développé des réactions allergiques versus un sur 21 (5%) dans le groupe GRASPA. Un niveau positif d'anticorps a semblé être associé à une baisse d'activité clinique dans tous les bras traités. Ces données fournissent un rationnel supplémentaire pour investiguer GRASPA chez des patients atteints de LAL en première ligne de traitement.

Les posters sont disponibles en ligne sur le site internet d'ERYTECH : <http://www.erytech.com>

« Les données cliniques présentées cette année à l'ASH renforcent les résultats déjà obtenus lors de l'étude pivot de Phase 2/3 et apportent une meilleure compréhension du bénéfice potentiel du produit dans le traitement de la Leucémie Aiguë Lymphoblastique, » commente le Dr. Iman El Hariry, Directrice Médicale d'ERYTECH. *« Le profil clinique de GRASPA, alliant une activité prolongée de la L-asparaginase, une forte réduction des réactions allergiques et une tolérance globalement supérieure, s'est accompagné d'une augmentation du taux de rémission et de données intéressantes de survie sans événement et de survie globale à deux ans. Cette étude fournit ainsi un rationnel supplémentaire pour investiguer une utilisation de GRASPA en première ligne de traitement chez les patients atteints de Leucémie Aiguë Lymphoblastique. »*

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 donateurs. La L-asparaginase détruit dans le plasma sanguin l'asparagine, un acide aminé essentiel à la survie et à la prolifération des cellules cancéreuses. 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. 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.

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.

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

Eric Soyer

Directeur Financier et
Directeur des Opérations

Tel: +33 (0)4 78 74 44 38

investors@erytech.com

NewCap

Julien Perez / Emmanuel Huynh

Relations investisseurs

Nicolas Merigeau

Relations presse

Tel: +33 (0)1 44 71 98 52

erytech@newcap.eu



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.