

ERYTECH annonce le retrait de la demande européenne d'Autorisation de Mise sur le Marché pour GRASPA dans la Leucémie Aiguë Lymphoblastique, en vue d'une nouvelle soumission

Conférence téléphonique et webcast
le mardi 15 novembre à 15h00 (heure de Paris)

- Retrait de la demande d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) européenne pour eryaspase (GRASPA®) ; les données complémentaires demandées par le CHMP (Comité européen pour les produits médicaux à usage humain) nécessitent plus de temps que le délai octroyé par le CHMP dans la procédure d'AMM.
- ERYTECH a l'intention de soumettre de nouveau le dossier d'AMM mi-2017.

Lyon (France), le 14 novembre 2016 – ERYTECH Pharma (Euronext Paris : ERYP), société biopharmaceutique française qui développe des traitements innovants en « affamant les tumeurs » contre la leucémie aiguë et autres indications en oncologie avec des besoins médicaux insatisfaits, annonce aujourd’hui sa décision de retirer sa demande d'Autorisation d'AMM européenne pour GRASPA dans le traitement de patients atteints de Leucémie Aiguë Lymphoblastique (LAL). Le délai accordé dans la procédure du CHMP n'est pas suffisant pour apporter les données supplémentaires issues de la liste des points en suspens au jour 180. La société a l'intention de déposer une nouvelle demande d'AMM mi-2017.

A la suite de résultats positifs en termes d'efficacité et d'innocuité dans son étude pivot de phase 2/3 pour le traitement de patients en rechute ou atteints de LAL réfractaire, ERYTECH a déposé en septembre 2015 une demande d'AMM pour GRASPA. La société, qui a reçu en septembre 2016 la liste des points en suspens au Jour 180, était en discussion avec les Rapporteur et Co-rapporteur ainsi qu'avec le CHMP sur des données complémentaires à fournir concernant la comparabilité entre les formes ancienne et nouvelle de l'asparaginase encapsulée dans GRASPA, le développement d'un test d'immunogénicité, ainsi que la pharmacodynamique d'eryaspase. Dans la mesure où le délai imparti dans la procédure du CHMP est trop court pour obtenir l'ensemble de ces données, ERYTECH a notifié le CHMP du retrait de sa demande d'AMM en cours. La Société a l'intention de soumettre de nouveau le dossier d'AMM mi-2017, dès que ces données seront disponibles.

“C'est une déception pour nous de ne pas avoir obtenu le délai nécessaire pour générer les données requises pour les réponses aux questions restantes. Notre étude pivot a montré une efficacité clinique accrue et un excellent profil d'innocuité avec eryaspase, comparé à l'asparaginase originelle. Nous restons engagés dans les démarches réglementaires pour l'homologation de GRASPA et nous allons travailler de concert avec nos investigateurs et notre équipe d'experts pour générer les informations complémentaires demandées par le CHMP, afin de soumettre de nouveau un dossier d'AMM l'an prochain,” a déclaré Iman El-Hariry, Directeur Médical d'ERYTECH.

“La décision de retirer le dossier à ce moment-là de la procédure d'AMM a été difficile, mais ne change en aucune manière notre engagement à mettre eryaspase sur le marché,” a commenté Gil Beyen, Président-Directeur Général d'ERYTECH. *“Nos différentes études avec eryaspase ont permis de générer de solides données cliniques et nous continuons nos programmes de développement de ce produit pour les patients atteints de formes agressives de cancers, tels que la leucémie aiguë lymphoblastique, la leucémie aiguë myéloïde et le cancer du pancréas. Aucun problème d'innocuité n'a été identifié et ce retrait n'a aucun impact*

sur nos autres études cliniques en cours. Nous continuons nos développements cliniques dans la LAL et dans la LAM en collaboration étroite avec notre partenaire européen Orphan Europe (groupe Recordati) ”.

Conférence téléphonique et webcast

ERYTECH tiendra une conférence téléphonique assortie d'un webcast le mardi 15 novembre 2016 à 15h00 (heure de Paris), pour commenter la décision de retrait du dossier d'AMM et les étapes suivantes. Gil Beyen, Président Directeur Général, Eric Soyer, Directeur financier et Directeur des opérations, et Iman El-Hariry, Directeur médical, animeront une présentation en anglais suivie d'une séance de questions-réponses.

Les investisseurs et analystes souhaitant participer au webcast pourront y accéder via les numéros suivants :

France : +33 172001510

Allemagne : +49 69222229031

Etats-Unis : +1 8778874163

Belgique : +32 24029640

Royaume-Uni : +44 2030432440

Suisse : +41 225809022

Pays-Bas : + 31 107138194

Suède : +46 850334664

Finlande : +358 942599700

Code de confirmation : **57436962#**

Lien vers le webcast en direct :

<http://www.anywhereconference.com?UserAudioMode=DATA&Name=&Conference=135305205&PIN=57436962>

A la suite de la conférence téléphonique, la réécoute sera possible pendant 90 jours et accessible en composant les numéros suivants :

France : +33(0)1 72 00 15 00

Etats-Unis : +1 877 64 230 18

Royaume-Uni : +44(0) 2033679460

Code de confirmation : **305205#**

En complément, le webcast sera également accessible à partir de la section « Webcast » de l'espace « Investisseurs » du site www.erytech.com

À propos d'ERYTECH et eryaspase (eryasp/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 poursuit les démarches d'homologation européenne pour la mise sur le marché de son produit candidat phare, eryaspase (aussi connu sous eryasp ou encore son nom commercial : GRASPA®), après avoir démontré des résultats d'efficacité et de tolérance positifs lors de son étude clinique pivot européenne de phase II/III 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 eryaspase 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'eryaspase 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.

Eryaspase (GRASPA®) 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. ERYTECH produit eryaspase 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 de GRASPA® en Europe pour la LAL et la LAM avec Orphan Europe (groupe Recordati), et en Israël pour la LAL avec TEVA, qui tous deux commercialiseront le médicament sous la marque GRASPA®. Erytech a obtenu la désignation de Médicament Orphelin par l'agence réglementaire américaine (FDA) et l'Agence Européenne des Médicaments pour son produit eryaspase pour le traitement de la LAL, la LAM et le 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.

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 (Mnemo : EYRYY).

CONTACTS

ERYTECH

Gil Beyen
Président Directeur Général
Eric Soyer
Directeur Financier
et Directeur des Opérations

[+33 4 78 74 44 38](tel:+33478744438)
investors@erytech.com

The Ruth Group

Lee Roth
Relations Investisseurs
Kristen Thomas
Relations Presse

[+1 646 536 7012](tel:+16465367012)
iroth@theruthgroup.com
[+1 508 280 6592](tel:+15082806592)
kthomas@theruthgroup.com

NewCap

Julien Perez
Relations Investisseurs
Nicolas Merigeau
Relations Presse

[+33 1 44 71 98 52](tel:+33144719852)
erytech@newcap.eu



Déclarations prospectives

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives, des prévisions et des estimations à l'égard de la situation financière, des résultats des opérations, de la stratégie, des plans de développements cliniques et réglementaires, 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 du présent communiqué. 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.