

ERYTECH annonce des résultats positifs dans son étude de phase 2b avec eryaspase pour le traitement du cancer métastatique du pancréas

Conférence téléphonique et webcast mardi 28 mars
à 14h30 (heure de Paris)

- **Critères principaux atteints tant en termes de survie sans progression (PFS) que de survie globale (OS) pour les patients avec une faible expression d'asparagine synthétase (ASNS)**
- **Amélioration de la PFS et de l'OS statistiquement significative sur l'ensemble de la population traitée**

Lyon (France), le 27 mars 2017 – ERYTECH Pharma (Euronext Paris - ERYP), société biopharmaceutique française de stade clinique développant des thérapies innovantes en encapsulant des substances thérapeutiques dans des globules rouges, annonce aujourd'hui de premiers résultats positifs dans son étude clinique de Phase 2b évaluant son produit candidat eryaspase (GRASPA®) en combinaison avec la chimiothérapie pour le traitement en seconde ligne du cancer du pancréas métastatique. Cette étude multicentrique et randomisée de Phase 2b a satisfait à ses deux principaux critères d'évaluation prédéterminés, en montrant des progrès significatifs à la fois en termes de survie sans progression (PFS) et de survie globale (OS) chez les patients traités avec eryaspase en combinaison avec une chimiothérapie.

Cette étude de Phase 2b évaluait eryaspase, de la L-asparaginase encapsulée dans des globules rouges, comme traitement de seconde ligne en combinaison avec la chimiothérapie pour des patients atteints de cancer métastatique. Dans cette étude de 140 patients, conduite en France, eryaspase était ajoutée au traitement standard (gemcitabine ou FOLFOX), en comparaison avec le traitement standard seul, dans une randomisation 2-pour-1.

Dans de nombreux types de tumeurs, telles que les leucémies, les lymphomes et le cancer du pancréas, le niveau d'asparagine synthétase (ASNS) est supposé jouer un rôle important pour déterminer leur sensibilité à un traitement par asparaginase. Le principal objectif de l'étude était d'évaluer les effets de eryaspase sur la PFS ou sur l'OS pour les patients avec un niveau d'ASNS faible, soit environ 70% de la population de cette étude, avec un objectif prédéterminé de Rapport des Risques Instantanés (« Hazard Ratio » ou HR) inférieur à 0,85 pour la PFS ou pour l'OS. Ce critère principal a été atteint avec un HR de 0,73 pour la PFS et de 0,62 pour l'OS.

Les effets de eryaspase ont par ailleurs été démontrés pour tous les groupes, quel que soit le niveau d'ASNS.

Pour l'ensemble des patients, l'essai randomisé a montré un Rapport des Risques Instantanés (exprimé en « Hazard Ratio ») de 0,57 pour l'OS (IC 95% ; 0,38, 0,85) (test log-rank stratifié p=0,034) avec une médiane d'OS de 26,1 semaines (IC 95% ; 21,0 ; 28,9) dans le bras eryaspase, contre 19,0 semaines (IC 95% CI ; 12,3 ; 21,7) dans le bras du traitement standard. Des résultats similaires ont été observés pour la PFS. Le niveau d'ASNS n'apparaît pas être prédictif, mais semble être un facteur de pronostique. Le rôle de l'ASNS fera l'objet d'une analyse plus poussée dans les prochaines études cliniques.

Le traitement avec eryaspase a été généralement bien toléré.

Les données complètes seront présentées prochainement dans un congrès médical et feront l'objet d'une publication scientifique.

Le Pr. Pascal Hammel, MD, PhD, gastro-entérologue et oncologue à l'Hôpital Beaujon près de Paris et Investigateur Principal de cette étude, commente : « *Les résultats préliminaires obtenus avec eryaspase en combinaison avec le traitement standard sont très encourageants et montrent un progrès par rapport au seul traitement avec la gemcitabine ou FOLFOX. Les résultats de cette étude corroborent le potentiel de eryaspase comme option thérapeutique en traitement de seconde ligne pour les patients atteints de cancer métastatique.* »

« *L'adénocarcinome pancréatique est une maladie au pronostic très sombre et avec un très faible taux de survie,* » **ajoute Iman El-Hariry, MD, PhD, Directrice Médicale d'ERYTECH.** « *Cette étude est à notre connaissance la première étude de Phase 2b avec une asparaginase dans l'adénocarcinome pancréatique. Elle a montré néanmoins une réduction significative de 43% du risque de décès dans une maladie très difficile à traiter et avec peu d'options thérapeutiques. Le recrutement de cette étude a respecté un très bon équilibre en termes de critères démographiques et cliniques des patients, et les résultats montrent des progrès systématiques, tant pour la survie sans progression que la survie globale, dans tous les sous-groupes. Les effets indésirables relevés dans cette étude étaient en ligne avec le profil d'innocuité déjà observé pour eryaspase. Nous tenons à remercier l'ensemble des hôpitaux ayant participé à cet essai clinique pour leur travail acharné et leur engagement dans cette étude.* »

Gil Beyen, Président-Directeur Général d'ERYTECH, conclut : « *Nous étudions les voies métaboliques depuis une dizaine d'années dans le but de développer des traitements efficaces pour les patients avec des tumeurs métaboliquement actives. Ces résultats positifs sont pour nous un formidable encouragement. Ils apportent une preuve de concept clinique supplémentaire dans le développement de eryaspase, pour un type de tumeur parmi les plus agressives qui soit. Nous allons maintenant étudier avec nos partenaires médicaux et réglementaires comment faire en sorte que les patients atteints de cancer métastatique du pancréas puissent bénéficier aussi rapidement que possible de eryaspase. Les résultats de cette étude soulignent non seulement le rôle de l'asparaginase dans cette indication, mais ils viennent aussi renforcer le rationnel pour étudier ses effets sur d'autres types de tumeurs.* »

ERYTECH tiendra une conférence téléphonique et un webcast le mardi 28 mars à 14h30 (heure de Paris), pour commenter les résultats de cette étude clinique de Phase 2b.

Les personnes souhaitant participer au webcast pourront y accéder via les numéros suivants :

France : +33 172001510

Allemagne : +49 69222229031

États-Unis : +1 6467224907

Belgique : +32 24029640

Royaume-Uni : +44 2030432440

Suisse : +41 225809022

Pays-Bas : +31 107138194

Suède : +46 850334664

Finlande : +358 942599700

Code de confirmation : **43037159#**

Lien vers le webcast en direct :

<http://www.anywhereconference.com?UserAudioMode=DATA&Name=&Conference=135307755&PIN=43037159>

À 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

États-Unis : +1 877 64 230 18

Royaume-Uni : +44(0) 2033679460

Code de confirmation : **307755#**

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

A propos du cancer du pancréas :

Le cancer du pancréas est une maladie dans laquelle des cellules malignes (cancéreuses) sont détectées dans les tissus du pancréas. Chaque année, environ 150 000 nouveaux cas de cancer du pancréas sont diagnostiqués en Europe et aux Etats-Unis. Le cancer du pancréas est un cancer particulièrement agressif, avec une espérance de survie à 5 ans inférieure à 10%. Il s'agit actuellement de la quatrième cause de mort par cancer la plus fréquente chez les hommes et les femmes.

A propos d'ERYTECH : 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. ERYTECH a conduit en France une étude clinique de Phase 1 et une étude clinique de Phase 2b de 140 patients avec eryaspase en traitement de seconde ligne chez des patients atteints de cancer métastatique 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 de eryaspase, ERYTECH développe deux autres produits candidats qui consistent à encapsuler des enzymes pour affamer les tumeurs. ERYTECH étend également l'utilisation de sa plateforme pour développer des immunothérapies en oncologie (ERYMMUNE) et des thérapies enzymatiques dans des domaines autres que l'oncologie (ERYZYME).

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

Eric Soyer

Directeur Financier

et Directeur des Opérations

+33 4 78 74 44 38

investors@erytech.com

The Ruth Group

Lee Roth

Relations Investisseurs

Kristen Thomas

Relations Presse

+1 646 536 7012

lroth@theruthgroup.com

+1 508 280 6592

kthomas@theruthgroup.com

NewCap

Julien Perez

Relations Investisseurs

Nicolas Merigeau

Relations Presse

+33 1 44 71 98 52

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.