

ERYTECH annonce le lancement dans les pays nordiques d'une étude de Phase 2 initiée par des chercheurs avec eryaspase (GRASPA®) dans la LAL

Lyon (France), le 4 avril 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 le lancement dans sept pays nordiques d'une étude initiée par des chercheurs pour évaluer eryaspase (GRASPA®) chez des patients souffrant d'une leucémie aiguë lymphoblastique (LAL). L'étude sera menée en collaboration avec la Société Nordique de Pédiatrie en Hématologie et en Oncologie (NOPHO).

Cette étude multinationale, multicentrique de Phase 2 à bras unique, prévoit le recrutement d'environ 30 patients dans 23 centres situés dans sept pays nordiques et baltes : le Danemark, la Finlande, la Norvège, la Suède, l'Islande, la Lituanie et l'Estonie. Les principaux objectifs de l'étude sont d'évaluer l'activité biologique (pharmacocinétique et pharmacodynamique), la sécurité, et le profil d'immunogénicité d'eryaspase, en association avec le protocole 2008 de chimiothérapie à agents multiples de la NOPHO pour la LAL, administré en traitement de deuxième ligne à des patients âgés de 1 à 45 ans souffrant de LAL, et ayant présenté des réactions d'hypersensibilité à la PEG-asparaginase ou une inactivation silencieuse. L'étude devrait démarrer au mois d'avril 2017 et durer environ 2 ans.

Le Dr Birgitte Klug Albertsen, Investigateur Principal de l'étude, commente : « *En fonction du mode de préparation de l'asparaginase, des réactions d'hypersensibilité peuvent survenir chez 13 à 30% des enfants et des adultes souffrant de leucémie aiguë lymphoblastique, rendant le traitement inefficace. Eryaspase, qui encapsule de la L-asparaginase dans des globules rouges, pourrait limiter ces réactions et maintenir l'efficacité du traitement. Nous nous réjouissons de pouvoir évaluer cette association thérapeutique pour déterminer ses bénéfices cliniques chez des patients pédiatriques et adultes victimes de réactions d'hypersensibilité à la chimiothérapie par la PEG-asparaginase.* »

Le Dr Iman El-Hariry, Directrice Médicale d'ERYTECH, ajoute : « *Cette collaboration avec la Société Nordique de Pédiatrie en Hématologie et en Oncologie représente une formidable opportunité pour ERYTECH d'évaluer eryaspase dans cette population spécifique de patients, et potentiellement de démontrer l'extension des applications de notre technologie pour traiter les cancers du sang, souvent caractérisés par des résistances aux médicaments et des réactions d'hypersensibilité cliniques aux chimiothérapies de première ligne. Cette étude s'inscrit dans notre stratégie de développer mondialement la technologie ERYCAPS® avec un meilleur profil de sécurité et d'efficacité pour les patients chez qui la L-asparaginase pourrait être efficace lorsqu'elle est administrée sous forme encapsulée dans des globules rouges.* »

À 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 : EYRY).

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](tel:+15082806592)
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.