

ERYTECH annonce des résultats complets positifs pour son étude de phase 2b avec eryaspase en association à une chimiothérapie dans le traitement de seconde ligne du cancer métastatique du pancréas

- Les données complètes démontrent une amélioration statistiquement significative de la survie globale et de la survie sans progression dans le traitement de seconde ligne du cancer métastatique du pancréas
- Les données seront présentées lors du congrès annuel de la Société européenne d'oncologie médicale (ESMO) à Madrid (du 8 au 12 septembre).
- Une réunion avec la FDA américaine est prévue pour discuter du design d'une étude de Phase 3
- Erytech tiendra un évènement dédié aux investisseurs et analystes, accessible en direct par webcast, le lundi 11 septembre à 18h15 (heure de Paris)

Lyon (France), le 8 septembre 2017 – ERYTECH Pharma (Euronext Paris - ERYP), société biopharmaceutique de stade clinique qui développe des thérapies innovantes en encapsulant des médicaments dans les globules rouges, a annoncé aujourd'hui la présentation des données complètes de son étude de Phase 2b évaluant eryaspase (GRASPA®) en association avec une chimiothérapie dans le traitement du cancer métastatique du pancréas. Cette étude ouverte, multicentrique et randomisée de Phase 2b a validé ses critères d'évaluation principaux, et a démontré une amélioration significative à la fois de la survie globale (OS) et de la survie sans progression (PFS) pour la totalité de la population de l'étude. Les résultats seront présentés lors du congrès annuel de la Société européenne d'oncologie médicale (ESMO) à Madrid, Espagne.

Cette étude de Phase 2b évaluait eryaspase, de la L-asparaginase encapsulée dans des globules rouges, comme traitement de seconde ligne en combinaison avec une chimiothérapie pour des patients atteints de cancer métastatique du pancréas. Dans cette étude de 141 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. Environ 90% des patients ont reçu de la gemcitabine. Les caractéristiques et données démographiques initiales étaient similaires pour les deux groupes de traitement.

Comme cela a été annoncé plus tôt cette année, l'étude a rempli ses objectifs principaux en termes de survie globale (OS) et de survie sans progression (PFS) avec un Rapport des Risques Instantanés (« Hazard Ratio » ou HR) inférieur à 0,85 chez les patients présentant une expression d'asparagine synthétase faible ou nulle (ASNS 0/1), qui représentent environ 70% de la population de l'étude, et a démontré des progrès statistiquement significatifs en termes de OS et PFS chez la totalité de la population de l'étude. Les analyses de sensibilité et les évaluations en sous-groupes associées indiquent un bénéfice thérapeutique constant avec eryaspase dans toutes les populations traitées.

Le Pr Pascal Hammel, gastro-entérologue et oncologue responsable de l'unité d'oncologie à l'Hôpital Beaujon de Paris et Investigateur principal de cette étude, a commenté : « *Les résultats de cette étude sont très encourageants et corroborent le potentiel de eryaspase comme option thérapeutique en traitement de seconde ligne pour les patients atteints de cancer métastatique du pancréas.* »

Principaux résultats de l'étude :

- Critères d'évaluation principaux remplis :
 - HR de 0,65 pour la OS et de 0,72 pour la PFS dans la population de patients ASNS 0/1
- Amélioration statistiquement significative de la OS et de la PFS pour la totalité de la population de l'étude :
 - HR de 0,60 pour la OS (IC à 95% : 0,40, 0,88) ($p = 0,009$)
 - OS médiane de 26,1 semaines (IC à 95% : 21,0, 28,4) dans le bras de traitement eryaspase contre 19,0 semaines (IC à 95% : 12,3, 26,3) dans le groupe recevant le traitement standard
 - Survie à 1 an de 14,8% contre 3,0%, respectivement
 - HR de 0,59 pour la PFS (IC à 95% : 0,40, 0,89) ($p = 0,011$)
 - PFS médiane de 8,6 semaines (IC à 95% : 7,6, 14,6) dans le bras de traitement eryaspase contre 7,0 semaines (IC à 95% : 6,1, 7,6) dans le groupe recevant le traitement standard
 - 16,9% des patients sans progression de la maladie à 24 semaines contre 5,8%, respectivement
- Amélioration du taux de réponse objective (TRO) et du taux de contrôle de la maladie (TCM) pour la totalité de la population de patients :
 - TRO de 11,6% dans le bras de traitement eryaspase contre 6,5% dans le groupe recevant le traitement standard
 - TCM de 47,4% dans le bras de traitement eryaspase contre 23,9% dans le groupe recevant le traitement standard
- Les patients présentant des tumeurs avec un taux d'expression de l'ASNS élevé (ASNS 2/3) avaient un pronostic plus sombre, mais ont également présenté un meilleur bénéfice thérapeutique relatif :
 - HR de 0,45 pour la OS et de 0,38 pour la PFS
 - TCM de 51,7% dans le bras de traitement eryaspase contre 7,1% dans le groupe recevant le traitement standard
- Le profil de sécurité était similaire dans les deux bras de traitements :
 - Le pourcentage de patients avec au moins un effet indésirable (AE) de grade 3 ou 4 était de 77% dans le bras de traitement eryaspase contre 86% dans le bras contrôle. Les effets indésirables de grade 3 ou 4 le plus souvent rencontrés étaient : augmentation de la gamma glutamyl transférase (17% contre 25%), neutropénie (13% contre 11%), dégradation de l'état de santé général (13% contre 2%), and thrombocytopenie (10% contre 7%), respectivement.
 - Le pourcentage des patients avec au moins un effet indésirable sévère (SAE) était de 45% dans le bras de traitement eryaspase contre 50% dans le bras contrôle. Les effets indésirables sévères le plus souvent rencontrés étaient : dégradation de l'état de santé général (9% dans chaque bras), hémorragie gastro-intestinale (2% contre 7%, respectivement).

Le Dr Iman El-Hariry, MD, PhD, Directrice Médicale d'ERYTECH, a déclaré : « *Malgré des efforts de recherche intenses, peu de progrès ont été réalisés vers une amélioration de la survie globale et le cancer métastatique du pancréas continue de susciter un fort besoin médical non satisfait. Nous sommes très satisfaits des résultats de cette étude, en particulier le bénéfice démontré en matière de survie globale dans le groupe recevant eryaspase. Ces résultats soulignent l'importance du ciblage des voies métaboliques dans le cancer du pancréas et potentiellement d'autres tumeurs solides.* »

« *Nous nous réjouissons des résultats de cette étude déterminante. Le tableau complet qui émerge de ces données montre un bénéfice clinique fort dans cette forme de cancer à forte morbidité et particulièrement difficile à traiter* », a déclaré Gil Beyen, Président-Directeur Général d'ERYTECH. « *eryaspase apporte un mécanisme d'action entièrement nouveau pour lutter contre cette maladie dévastatrice et ouvre la voie à des indications dans d'autres tumeurs solides. Nous travaillons actuellement avec les agences réglementaires afin d'élaborer un plan pour une étude de phase 3 dans le cancer du pancréas et explorons d'autres indications dans les tumeurs solides pour notre produit candidat.* »

La présentation complète sera disponible le 8 septembre 2017 dans la rubrique « Investisseurs » du site internet d'ERYTECH accessible à l'adresse www.investors.erytech.com.

ERYTECH tiendra également un évènement dédié aux investisseurs et analystes le lundi 11 septembre à 18h15 (heure de Paris) lors du congrès de l'ESMO 2017 à Madrid.

Une pré-inscription est requise pour pouvoir assister à l'évènement en direct. Pour répondre à l'invitation, contacter Janhavi Mohite à l'adresse jmohite@theruthgroup.com.

Pour ceux qui ne pourraient pas assister à cet évènement, un webcast sera accessible pour suivre l'évènement en direct à partir de 18h30, et sera disponible en rediffusion sur la page consacrée aux relations avec les investisseurs du site Internet corporate d'Erytech à l'adresse www.erytech.com.

À 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 États-Unis. Le cancer du pancréas est un cancer particulièrement agressif, avec une espérance de survie à 5 ans d'environ 9%. Il s'agit actuellement de la quatrième cause de mort par cancer aux États-Unis et les projections anticipent une progression à la deuxième place d'ici 2030. Les options thérapeutiques actuellement disponibles sont limitées dans cette indication, ce qui souligne la nécessité de développer de nouvelles stratégies de traitement et des associations pharmacologiques justifiées visant à améliorer les résultats cliniques et la qualité de vie des patients de façon globale.

À propos d'ERYTECH et de l'eryaspase (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 ciblant des marchés avec de forts besoins médicaux insatisfaits. La société s'est focalisée initialement sur développement de produits ciblant le métabolisme des acides aminés dans les tumeurs cancéreuses, les privant ainsi des nutriments nécessaires à leur survie.

Le produit phare de l'entreprise, eryaspase, également connue sous le nom de marque 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. La L-asparaginase constitue un composant standard des polychimiothérapies utilisées dans le traitement de la leucémie aigüe lymphoblastique (LAL), mais les effets indésirables limitent l'observance du traitement, en particulier chez les adultes et les patients ayant un faible indice de performance. Avec son profil de sécurité amélioré, eryaspase a pour but de permettre l'utilisation de la L-asparaginase chez des patients qui ne peuvent pas tolérer les asparaginases non encapsulées actuellement disponibles.

Eryaspase a démontré des résultats d'efficacité et de tolérance positifs dans différentes études dans la LAL, notamment une étude de Phase II chez des seniors atteints de LAL et une étude de Phase II/III chez des enfants et des adultes en rechute d'une LAL ou atteint d'une LAL réfractaire. Les résultats de cette étude clinique de Phase 2b en deuxième ligne de traitement du cancer métastatique du pancréas constituent les premières données positives obtenues dans les tumeurs solides. ERYTECH conduit également une étude clinique de Phase I aux États-Unis chez des adultes nouvellement diagnostiquée de la LAL, et en Europe une étude clinique de Phase 2b chez des seniors atteints de leucémie aigüe myéloïde (LAM) nouvellement diagnostiquée, chacun des deux traitements prodigués en combinaison de la chimiothérapie.

ERYTECH produit eryaspase sur son propre site de production 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'eryaspase 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 (EMA) pour son produit eryaspase dans le traitement de la LAL, la LAM et le cancer du pancréas.

En parallèle eryaspase, ERYTECH développe deux autres produits candidats mettant à profit l'encapsulation d'enzymes pour cibler le métabolisme du cancer et affamer les tumeurs. ERYTECH étend également l'utilisation de sa plateforme ERYCAPS 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, symbole boursier : ERYP) et fait partie des indices CAC Healthcare, CAC Pharma & Bio, CAC Mid & Small, CAC All Tradable, EnterNext PEA-PME 150 et Next Biotech. Les actions ERYTECH sont également cotées aux États-Unis sous forme d'ADR de niveau 1 sur le marché OTC (symbole boursier : EYRY).

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)

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](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.