

ERYTECH étend l'utilisation de son produit phare aux tumeurs solides et lance une étude de Phase II dans le cancer du pancréas

- Confirmation du mode d'action d'ERYASP¹ dans différentes indications de tumeurs solides
- Soumission du dossier clinique pour une étude de Phase II dans le cancer du pancréas suite à l'obtention de l'Avis Scientifique de l'EMA
- Réponse à des besoins médicaux encore largement insatisfaits qui représentent un marché potentiel estimé à plusieurs milliards d'euros²

Lyon (France), le 7 janvier 2014 – ERYTECH Pharma (Euronext Paris : FR0011471135 - ERYP), société biopharmaceutique française qui conçoit des traitements innovants contre les leucémies aiguës et autres cancers, pour lesquels les besoins médicaux restent insatisfaits, fait le point sur l'extension de l'utilisation de son produit phare aux tumeurs solides et annonce le lancement d'une étude clinique de Phase II dans le cancer du pancréas.

Après plusieurs études cliniques aux résultats particulièrement probants dans les leucémies aiguës, les équipes R&D d'ERYTECH, en collaboration avec les chercheurs mondialement réputés du *MD Anderson Cancer Center* de Houston aux Etats-Unis, ont travaillé activement pour parvenir à confirmer le mode d'action du produit et son potentiel dans d'autres indications de cancers. Ainsi, à partir d'un très grand nombre d'échantillons de tumeurs, il a été montré et publié dans une revue scientifique renommée³ qu'entre 50% et 90% des cancers les plus connus sont éligibles à un traitement par ERYASP, en les affamant en asparagine, un nutriment essentiel pour la croissance des cellules cancéreuses. Les tumeurs concernées incluent notamment les cancers du pancréas, de la vessie, du foie ou de l'ovaire qui représentent ensemble un marché potentiel estimé à plusieurs milliards d'euros² et très supérieur à la taille du marché déjà conséquent des leucémies aiguës.

ERYTECH a sélectionné le cancer du pancréas comme la première indication ciblée par ERYASP dans le domaine des tumeurs solides. Il s'agit d'une maladie très agressive et sans traitement efficace connu. En Europe et aux Etats-Unis, environ 140 000 nouveaux patients sont atteints chaque année du cancer du pancréas avec un taux de survie à 5 ans de seulement 6% à 10%, l'un des plus faibles toutes formes de cancers confondus.

Après avoir terminé avec succès une étude de Phase I dans cette même indication permettant de démontrer la bonne tolérance du produit chez ces patients très fragiles, ERYTECH poursuit son développement dans les tumeurs solides avec le lancement d'une étude de Phase II dans le traitement du cancer du pancréas en deuxième ligne. Dans cette nouvelle étude qui portera sur environ 100 patients, ERYASP sera utilisé en complément du traitement actuel de référence et comparé à l'utilisation seule de ce traitement de référence.

¹ ERYASP est le nom de code du produit « asparaginase encapsulée dans les globules rouges », dénommé GRASPA® dans les leucémies aiguës en Europe.

² Données Société

³ Dufour E et al., *Pancreas*, 2013

Grâce à une license exclusive du *National Institutes of Health (NIH)* américain, ERYTECH disposera en outre d'un test compagnon permettant d'identifier en amont les patients potentiellement répondeurs à son traitement dans un souci accru de personnalisation des soins.

A ce jour, le protocole d'étude a été revu par l'Agence Européenne du Médicament (EMA) qui a rendu son avis scientifique, suite à quoi le dossier de demande d'étude clinique a été soumis auprès de l'Agence Française de Sécurité du Médicament (ANSM). Le professeur Pascal Hammel, gastro-entérologue et oncologue à l'Hôpital Beaujon (Clichy-Paris, France), sera le principal investigateur de cette étude dont le premier patient recruté est attendu pour le deuxième trimestre 2014.

Pour mémoire, ERYASP dispose déjà du statut de médicament orphelin (ODD) dans le traitement du cancer du pancréas en Europe et aux Etats-Unis.

“Le considérable travail de recherche accompli par nos équipes et celles du MD Anderson Cancer Center de Houston confirme tout l'intérêt de nouveaux produits à base d'asparaginase, comme notre produit ERYASP pour le traitement des tumeurs solides. Désormais, grâce à notre produit et à notre technologie propriétaire d'encapsulation dans les globules rouges, nous ouvrons de nouvelles voies thérapeutiques alternatives pour un grand nombre de patients atteints de ces cancers solides.” commente le Dr. Yann Godfrin, Directeur Scientifique d'ERYTECH.

“Nous sommes tous impatients de pouvoir évaluer l'efficacité du produit chez des patients atteints du cancer du pancréas non opérable. Le concept d'affamer les tumeurs est une approche intéressante pour traiter les cancers et peut contribuer à élargir notre arsenal thérapeutique contre cette terrible maladie. De plus, les données de Phase I clinique ont déjà montré un bon profil de tolérance.” ajoute le Pr. Pascal Hammel, gastro-entérologue et oncologue à l'Hôpital Beaujon.

A propos du cancer du pancréas :

Le cancer du pancréas est une maladie dont les cellules tumorales se trouvent sur les tissus pancréatiques. Chaque année, environ 45 000 nouveaux patients sont diagnostiqués aux Etats-Unis et environ 95 000 en Europe. Selon l'*American Cancer Society*, le taux de survie n'est que de 20% à 1 an et de 6% à 10% à 5 ans. Le cancer du pancréas est ainsi le 4^{ème} cancer le plus meurtrier en Europe. De plus, son taux de mortalité reste l'un des seuls à ne pas diminuer dans le temps passant, chez les hommes, de 7,85 en 2009 à 8,01 en 2013 pour 100 000 personnes et, chez les femmes, de 5,33 à 5,54 pour 100 000 personnes⁴.

A propos d'ERYTECH et ERYASP/GRASPA® : www.erytech.com

Créée à Lyon en 2004, ERYTECH est une société biopharmaceutique française qui ouvre de nouvelles perspectives pour les patients atteints de cancers et, en particulier, de leucémies aiguës et de certaines tumeurs solides. Chaque année environ 50 000 patients sont atteints de Leucémie Aiguë Lymphoblastique (LAL) ou de Leucémie Aiguë Myéloïde (LAM), les deux formes existantes de leucémies aiguës. A ce jour, plus de 80% des patients, notamment adultes et en rechute, ne disposent pas de solution efficace en raison de la toxicité des traitements existants. En encapsulant à l'intérieur des globules rouges une enzyme, l'asparaginase, ERYTECH développe ERYASP/GRASPA®, un traitement original et efficace qui « affame » les cellules cancéreuses pour les tuer, tout en réduisant significativement les effets secondaires afin de pouvoir traiter tous les patients, même les plus fragiles. Ce segment de marché adressé par ERYTECH représente un potentiel d'1 milliard d'euros. Avec une Phase III en cours, ERYASP/GRASPA® est actuellement en fin de développement clinique dans la LAL. Une Phase IIb est également en cours dans la LAM. Aux Etats-Unis, ERYTECH a reçu l'accord de la FDA américaine et s'apprête à y lancer sa première étude clinique dans la LAL. ERYTECH a conclu deux partenariats de distribution: l'un en Europe, avec Orphan Europe (groupe Recordati), l'un des principaux acteurs dans les médicaments orphelins, et le second en Israël, avec le groupe TEVA. La Société développe par ailleurs des traitements dans les tumeurs solides et pour certaines indications orphelines. ERYTECH dispose enfin de son propre site de production, déjà opérationnel.

ERYTECH est cotée sur le marché réglementé d'Euronext à Paris (Code ISIN : FR0011471135, mnémo : ERYP) et fait partie des indices CAC Healthcare, CAC Pharma. & Bio et Next Biotech.

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 projets et des futures performances d'ERYTECH Pharma et du marché dans 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 »,

⁴ Malvezzi M et al., Annals of Oncology 2013, 1-9

« 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. Par conséquent, les résultats réels, conditions financières, performances ou réalisations d'ERYTECH Pharma, ou les résultats de l'industrie, peuvent s'avérer sensiblement différents des résultats, performances ou réalisations futurs 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. ERYTECH Pharma 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 française.

Contacts

ERYTECH

Gil Beyen

Président Directeur Général

Pierre-Olivier Goineau

Vice-Président, Directeur Général Délégué

Tél : 04 78 74 44 38

investors@erytech.com

NewCap.

Relations Investisseurs et Presse

Julien Perez / Emmanuel Huynh

Tél : 01 44 71 98 52

erytech@newcap.fr

