

ERYTECH obtient la Désignation de Médicament Orphelin de la FDA pour son produit ERY-ASP dans le traitement de la Leucémie Aiguë Myéloïde

- Septième désignation de médicament orphelin pour ERYTECH
- Les trois indications thérapeutiques majeures d'ERYTECH bénéficient maintenant du statut de médicament orphelin en Europe et aux Etats-Unis

Lyon (France), le 2 avril 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, annonce que son produit majeur ERY-ASP a obtenu le statut de Médicament Orphelin (ODD) de l'agence réglementaire américaine (FDA) dans le traitement de la Leucémie Aiguë Myéloïde (LAM), un cancer du sang très agressif.

La désignation de médicament orphelin (ODD) est généralement accordée aux médicaments ou produits biologiques destinés au traitement des maladies rares avec un besoin médical non satisfait, affectant moins de 200 000 personnes aux Etats-Unis. Cette désignation accorde des incitations intéressantes pour la société pharmaceutique : 7 années d'exclusivité marketing aux États-Unis après approbation par la FDA, une dispense de certains frais de prescription et des crédits d'impôt.

La LAM, la forme la plus commune de leucémie aiguë, touche environ 34 000 nouveaux patients par an aux États-Unis et en Europe, principalement des adultes et des personnes âgées, pour lesquels peu d'options thérapeutiques sont disponibles aujourd'hui.

ERY-ASP, connu sous le nom de GRASPA® en Europe, est une nouvelle formulation de l'enzyme de L-asparaginase, mais doté d'un profil de tolérance amélioré autorisant une utilisation clinique plus large que les formes existantes, grâce à l'encapsulation et la protection de l'enzyme dans des globules rouges homologues. ERY-ASP est en essai clinique de phase III dans le traitement de la leucémie aiguë lymphoblastique (LAL) et en essai de phase IIb pour la LAM en Europe. Une étude de phase I chez l'adulte atteint de LAL est lancée aux Etats-Unis, ainsi qu'une étude de phase II dans le cancer du pancréas en Europe.

La justification de l'utilisation de la L-asparaginase dans les LAM est forte. Cependant, la médiane d'âge des patients étant d'environ 70 ans, une grande majorité d'entre eux sont trop fragiles pour supporter les formulations d'asparaginase actuelles. Grâce à un meilleur profil de tolérance, ERY-ASP souhaite apporter une solution thérapeutique à base d'asparaginase pour ces patients.

Cette nouvelle désignation de médicament orphelin est la septième ODD obtenue par ERYTECH. Le dossier a été déposé après l'obtention de l'avis positif donné par un Comité d'expert indépendant (DSMB) quant aux données de tolérance obtenues suite au traitement des 30 premiers patients traités dans l'étude en cours de phase IIb.

ERY-ASP bénéficie désormais d'ODD dans ses trois indications majeures : LAL, LAM et cancer du pancréas et ce, à la fois en Europe et aux Etats-Unis.

« Nous sommes très heureux de l'octroi de cette nouvelle désignation de médicament orphelin », a déclaré le Dr Yann Godfrin, co-fondateur et directeur scientifique de ERYTECH. « Nous avons été encouragés par les résultats de notre travail dans la leucémie aiguë lymphoblastique, et nous nous engageons à de nouvelle évaluation clinique du produit dans d'autres indications dont les besoins ne sont pas satisfaits. La leucémie aiguë myéloïde et les cancers à tumeur solide sont en cours d'étude pour développer une thérapie sûre et efficace. Le statut de médicament orphelin offre certains avantages qui peuvent nous aider à atteindre cet objectif. »

A propos de la Leucémie Aiguë Myéloïde (LAM)

La Leucémie Aiguë Myéloïde (LAM) est une forme très agressive de leucémie (cancer du sang ou de la moelle osseuse) qui se caractérise par une prolifération rapide et anormale des cellules précurseurs myéloïdes. La LAM progresse généralement rapidement et peut être mortelle en seulement quelques mois si elle n'est pas traitée. Il s'agit du type de leucémie aiguë le plus courant. Elle touche environ 34 000 nouveaux patients par an en Europe et aux Etats-Unis. Concernant principalement des patients adultes et seniors qui, souvent, ne peuvent pas supporter les traitements existants à base d'asparaginase, la LAM présente un taux de mortalité parmi les plus élevés, toutes formes de cancers confondues, et des besoins médicaux très largement insatisfaits. L'âge moyen des patients atteints de LAM est de 67 ans.

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 : FRO011471135, 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 », « 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 des 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

