

## ERYTECH reçoit l'autorisation de démarrer son étude clinique de Phase II dans le cancer du pancréas

- Etude clinique de Phase II autorisée en France
- Le recrutement des patients devrait commencer au 2<sup>ème</sup> trimestre 2014

**Lyon (France) le 6 mai 2014** - ERYTECH Pharma (Euronext Paris : FR0011471135 - ERYP), une société biopharmaceutique française qui développe des traitements innovants pour la leucémie aiguë et d'autres indications oncologiques ayant des besoins médicaux non satisfaits, annonce que l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament) a accordé l'autorisation de démarrer une étude de Phase II en deuxième ligne de traitement des patients atteints de cancer du pancréas.

Dans le cadre de sa stratégie visant à élargir le champ d'application de son produit phare ERY-ASP, ERYTECH a retenu le cancer du pancréas, une forme très agressive de cancer avec peu d'options de traitement, comme première indication dans les tumeurs solides. Rien qu'en Europe et aux États-Unis, environ 125 000 patients sont diagnostiqués avec un cancer du pancréas chaque année. Avec un taux de survie globale à 5 ans inférieur à 10%, le cancer du pancréas est l'une des formes les plus agressives de cancer.

Lors d'une précédente étude de Phase I chez des patients atteints de cancer du pancréas à un stade très avancé, la bonne tolérance de ERY-ASP a été confirmée. ERYTECH a décidé de poursuivre le développement du produit en réalisant une étude de Phase II en deuxième ligne de traitement pour les patients atteints de cancer du pancréas métastatique progressif.

Après l'avis scientifique de l'Agence européenne des médicaments (EMA) obtenu à la fin de l'année dernière, l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) a donné son feu vert pour débiter l'étude.

Dans cette étude d'environ 100 patients, ERY-ASP sera ajouté et comparé au traitement standard avec une randomisation de 2 à 1. Le critère principal d'évaluation sera la survie sans progression (PFS) à 4 mois. Les patients seront stratifiés en fonction de l'expression de l'asparaginase synthétase (ASNS) de leur tumeur primaire. La faible expression de l'ASNS est considérée comme un indicateur de sensibilité de la tumeur à l'asparaginase. ERYTECH estime que près de 70 % des patients sont négatifs en ASNS et pourraient être répondeurs au traitement. Le recrutement des patients devrait commencer au 2<sup>ème</sup> trimestre 2014.

Le Professeur Pascal Hammel, gastro-entérologue spécialisé en oncologie du système digestif à l'Hôpital Beaujon (Clichy- Paris, France), investigateur principal de l'étude commente : « *Nous observons un nombre croissant de patients atteints de cancer du pancréas éligibles à un traitement de deuxième ligne, où nous avons un besoin médical important. Affamer la tumeur est une approche intéressante et avec un profil de toxicité anticipé limité d'ERY-ASP grâce à l'encapsulation dans les globules rouges, nous espérons que le traitement pourra contribuer à élargir notre arsenal thérapeutique pour ces patients* ».

« *L'approbation de cette nouvelle étude est une étape importante pour ERYTECH, et s'inscrit dans la stratégie définie lors de notre introduction en bourse qui consiste à élargir la portée de notre plate-forme de technologie à des indications dans les tumeurs solides. Avec notre formulation unique d'encapsulation dans les globules rouges, nous espérons être en mesure de contribuer à l'extension des solutions pour le traitement des patients atteints de cette terrible maladie* », ajoute Gil Beyen, Président Directeur Général d'ERYTECH.

## 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 80 000 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<sup>ème</sup> 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 7,8 en 2009 à 8 en 2013 pour 100 000 personnes et, chez les femmes, de 5,3 à 5,5 pour 100 000 personnes<sup>1</sup>.

## A propos d'ERYTECH et ERY-ASP/GRASPA® : [www.erytech.com](http://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 ERY-ASP/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, ERY-ASP/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 lance une étude de phase II dans le cancer du pancréas en Europe. La société a obtenu une désignation de maladie orpheline pour ERY-ASP/GRASPA® dans la LAL, la LAM et le cancer du pancréas en Europe et aux Etats-Unis. ERYTECH dispose enfin de ses propres sites de production, déjà opérationnels à Lyon et à Philadelphie (Etats-Unis).

*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 et Next Biotech. Les actions ERYTECH sont éligibles au dispositif fiscal PEA-PME.*

## 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](http://www.amf-france.org)), également disponibles sur notre site internet ([www.erytech.com](http://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.

---

<sup>1</sup> Malvezzi M et al., Annals of Oncology 2013, 1-9

## Contacts

### ERYTECH

**Gil Beyen**

*Président Directeur Général*

**Pierre-Olivier Goineau**

*Vice-Président, Directeur Général Délégué*

Tél : 04 78 74 44 38

[investors@erytech.com](mailto:investors@erytech.com)

### NewCap.

Relations Investisseurs et Presse

**Julien Perez / Emmanuel Huynh**

Tél : 01 44 71 98 52

[erytech@newcap.fr](mailto:erytech@newcap.fr)

