

ERYTECH présente de nouvelles données sur le mécanisme d'action de GRASPA lors du congrès annuel de l'ASH

Lyon (France), 1^{er} décembre 2016 – ERYTECH Pharma (Euronext Paris: ERYP), la société biopharmaceutique française qui développe des traitements innovants en « affamant les tumeurs » contre la leucémie aiguë et d'autres indications en oncologie avec des besoins médicaux insatisfaits, annonce aujourd'hui la présentation de données préliminaires prometteuses sur son produit candidat, eryaspase, aussi connu sous le nom ERY-ASP ou son nom commercial GRASPA®, lors du [58^{ème} congrès annuel de la Société Américaine d'Hématologie \(ASH\)](#), qui aura lieu du 3 au 6 décembre 2016 à San Diego en Californie.

L'étude a été menée au MD Anderson Cancer Center de l'Université du Texas. Le Dr. Philip Lorenzi, co-directeur du *Proteomics and Metabolomics Core Facility* et auteur principal du poster, présentera un résumé des résultats d'une étude préclinique démontrant qu'eryaspase, de la L-asparaginase encapsulée dans des globules rouges (GR), a deux actions différentes sur ses cibles principales, l'asparagine et la glutamine, comparé à l'asparaginase native (L-ASP) non encapsulée.

[Abstract n°1266](#) : Red Blood Cell-Encapsulation of L-Asparaginase Favorably Modulates Target Selectivity and Pharmacodynamics

Date : Samedi 3 décembre 2016
Heure : 17h30 – 19h30 PST
Lieu : Hall GH du San Diego Convention Center
Session : 101. Globules rouges et érythropoïèse, structure et fonction, métabolisme, et survie, à l'exclusion du fer : Poster I

L'effet anticancéreux des produits à base d'asparaginase est attribué à la dégradation systémique de l'asparagine, un acide aminé essentiel à la croissance et à la survie des cellules cancéreuses. L'asparaginase est connue aussi pour son effet glutaminase. Il a été démontré que la dégradation de la glutamine est associée à une toxicité clinique. L'étude a pour objectif de caractériser le transport et la dégradation des différents acides aminés entre le plasma et le cytoplasme des GR en présence de L-ASP ou d'eryaspase. Grâce à une nouvelle méthode bioanalytique, les chercheurs du MD Anderson Cancer Center ont analysé plusieurs métabolites pour étudier les différentes conversions de l'asparagine et de la glutamine. En présence d'eryaspase, l'asparagine était rapidement et largement convertie en acide aspartique à l'intérieur des GR, alors qu'eryaspase affichait une activité glutaminase significativement plus faible que celle de la L-ASP. Sa sélectivité environ 3,5 fois supérieure pour l'asparagine que pour la glutamine pourrait expliquer la baisse observée de la fréquence des événements indésirables dans les études cliniques avec eryaspase comparé à la L-ASP. La modification de la sélectivité vis-à-vis de la cible pourrait être une propriété bénéfique supplémentaire de l'encapsulation dans les GR, en plus de l'amélioration de la demi-vie et de la baisse de l'immunogénicité. Les résultats ont aussi apporté des preuves supplémentaires du mode d'action de type "bioréacteur" d'eryaspase, démontrant que l'activité enzymatique se déroule essentiellement à l'intérieur des GR.

Le Dr Lorenzi, du MD Anderson Cancer Center de l'Université du Texas, commente, « Cette étude présente ce que nous pensons être la première solution connue à un défi de longue date lié à la mesure des paramètres pharmacodynamiques des produits à base de L-asparaginase. Grâce à une méthode de correction basée sur l'isotope stable, nous sommes désormais capables de déterminer avec précision la concentration des acides aminés présents au moment du prélèvement de l'échantillon. Dans cette étude, cette méthode nous a permis d'identifier la baisse de sélectivité pour la glutamine comme explication plausible de la supériorité observée dans des études cliniques antérieures, de la moindre toxicité de GRASPA par rapport à la L-asparaginase. »

Le Dr. Iman El-Hariry, PhD, Directrice médicale d'ERYTECH, ajoute, « Nous sommes heureux de ces résultats et nous pensons que GRASPA pourrait potentiellement devenir une nouvelle option thérapeutique anticancéreuse. Cette étude préclinique démontre le mécanisme d'action unique de GRASPA et le rôle important de la membrane des globules rouges dans la modulation de l'activité enzymatique de la L-ASP encapsulée, à la fois sur l'asparagine et sur la glutamine. Il semble que les effets secondaires toxiques de la L-ASP proviennent de son activité de dégradation de la glutamine. Ces observations précliniques des chercheurs du MD Anderson Cancer Center confirment nos résultats rapportés précédemment et démontrent l'amélioration de l'index thérapeutique de GRASPA dans des conditions cliniques. Nous nous réjouissons de partager nos résultats avec la communauté mondiale de l'hématologie lors du congrès annuel de l'ASH. »

À propos d'ERYTECH et eryaspase (eryasp/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 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 et conduit pour cela une étude de phase II en Europe chez des patients atteints de cancer 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 à ses produits candidats qui consistent à encapsuler des enzymes pour affamer les tumeurs, ERYTECH explore également l'utilisation de sa plateforme pour développer des vaccins anticancéreux et des thérapies de remplacement enzymatique.

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****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.