

ERYTECH annonce avoir déterminé la dose recommandée pour une étude pivot de Phase 3 avec eryaspase à partir de son étude de Phase 1 aux États-Unis dans le traitement en première ligne chez les adultes atteints de LAL

- La dose de 100 U/kg, identique à celle utilisée dans les autres études avec eryaspase dans la leucémie aiguë lymphoblastique (LAL), la leucémie aiguë myéloïde (LAM) et le cancer métastatique du pancréas, a été recommandée pour la poursuite de l'évaluation clinique d'eryaspase dans une étude pivot pour le traitement en première ligne chez des adultes atteints de LAL

Lyon (France), le 28 septembre 2017 – ERYTECH Pharma (Euronext Paris : ERYP), société biopharmaceutique de stade clinique développant à partir de sa plateforme propriétaire d'encapsulation de médicaments dans les globules rouges des thérapies innovantes contre des formes rares de cancers et des maladies orphelines, annonce aujourd'hui avoir déterminé la dose recommandée pour une étude pivot de Phase 3 à partir de son étude de Phase 1 aux États-Unis avec eryaspase dans le traitement en première ligne chez les adultes atteints de LAL .

L'étude de Phase 1 avec eryaspase (GRASPA®) aux États-Unis est une étude ouverte en escalade de doses visant à évaluer l'innocuité d'eryaspase en association avec le protocole CALGB 8811 dans le traitement en première ligne d'adultes atteints de LAL. Cette étude a été réalisée dans cinq sites cliniques aux États-Unis. Le Professeur Richard Larson, Directeur du programme de recherches cliniques sur les maladies hématologiques à l'Université de Chicago, est l'investigateur principal de cette étude.

ERYTECH avait récemment annoncé que tous les patients de la troisième cohorte en escalade de doses de cette étude de Phase 1 avaient été traités. Le comité de pilotage de l'étude a étudié les données d'innocuité de l'ensemble des trois cohortes de patients et convenu de la poursuite des développements au dosage de 100 U/kg. Ce dosage avait déjà été recommandé à l'issue de l'étude de Phase 2 chez des patients âgés atteints de LAL. C'est aussi le dosage utilisé dans l'étude de Phase 2b en traitement de seconde ligne dans le cancer métastatique du pancréas, dont les résultats positifs en termes d'efficacité et d'innocuité ont été récemment publiés, et dans l'étude de Phase 2b en cours dans la LAM, dont les premiers résultats sont attendus avant la fin de cette année.

Parallèlement au traitement de la cohorte d'expansion de cette étude de Phase 1 avec cette dose recommandée, ERYTECH envisage le lancement d'une étude pivot de Phase 3 avec ce même dosage, pour le traitement en première ligne chez des patients adultes atteints de LAL.

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. ERYTECH estime que les résultats positifs de cette étude clinique de Phase 2b en deuxième ligne de traitement du cancer métastatique du pancréas constituent des indicateurs importants du potentiel d'eryaspase comme approche thérapeutique 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 : ERYYY).

Contacts

ERYTECH

Naomi Eichenbaum
Director of Investor Relations

+33 4 78 74 44 38
+1 917 312 5151
naomi.eichenbaum@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.