

## ERYTECH annonce deux avis positifs de DSMB

- Passage à la dose supérieure et accélération du recrutement recommandés dans l'étude de phase I avec ERY-ASP aux Etats-Unis dans la leucémie aiguë lymphoblastique (LAL)
- Poursuite du recrutement recommandée dans l'étude de phase II sur le cancer du pancréas pour le bras de traitement avec ERY-ASP en combinaison avec Folfox

**Lyon (France), 22 juin 2015** – ERYTECH Pharma (Euronext Paris - ERYP; OTC US - EYRY), société biopharmaceutique française qui conçoit des traitements 'affameur de tumeurs' innovants contre les leucémies aiguës et autres cancers pour lesquels les besoins médicaux restent insatisfaits, annonce deux avis positifs sur la tolérance du produit ERY-ASP pour la première cohorte de patients traités atteints de leucémie aiguë lymphoblastique (LAL) dans l'étude de phase I aux Etats-Unis et pour les trois premiers patients traités en combinaison avec Folfox dans l'étude de Phase II dans le cancer du pancréas.

### *Etude de phase I dans la LAL aux Etats-Unis*

La première étude d'ERYTECH avec ERY-ASP<sup>1</sup> aux Etats-Unis est une étude de phase I sur des patients atteints de LAL âgés de 40 ans ou plus nouvellement diagnostiqués. L'objectif de l'étude est d'évaluer le profil de tolérance au traitement en escaladant des doses. L'étude prévoit une revue de la tolérance du produit après chaque cohorte de patients traités et nécessite l'autorisation de l'agence américaine du médicament (FDA) pour passer à la dose suivante.

Les données de tolérance de la première cohorte de patients traités à la dose de 50 IU/kg ont été revues par le comité de pilotage regroupant les membres du DSMB<sup>2</sup> et les médecins investigateurs de l'étude. Aucun problème de tolérance n'a été identifié. Le comité de pilotage a ainsi recommandé le passage à la dose supérieure de 100 IU/kg. Les médecins investigateurs ont également affiché leur détermination à accélérer la poursuite de l'étude.

Pour mémoire, GRASPA<sup>1</sup>, la version européenne d'ERY-ASP, a récemment fait l'objet de résultats positifs de phase III chez les patients atteints de LAL en rechute.

### *Etude de phase II dans le cancer du pancréas en Europe*

L'étude avec ERY-ASP dans le cancer du pancréas est une étude multicentrique, randomisée et contrôlée de phase II en deuxième ligne de traitement pour les patients atteints de cancer du pancréas métastatique progressif. L'étude inclura environ 90 patients. Dans l'étude, ERY-ASP en combinaison avec le traitement de référence (Gemcitabine ou Folfox) est comparé au traitement de référence seul dans une randomisation de

<sup>1</sup> ERY-ASP et GRASPA font référence au même produit à base d'asparaginase encapsulée dans des globules rouges. GRASPA est le nom de marque prévisionnel du produit pour son utilisation dans la LAL et la LAM en Europe. Il a été licencié à Orphan Europe (Recordati Group), le partenaire commercial d'ERYTECH. ERY-ASP est quant à lui le nom utilisé en dehors d'Europe et pour les utilisations autres que celles dans les leucémies aiguës.

<sup>2</sup> Un DSMB (Data Safety Monitoring Board) est un comité d'experts indépendants, spécialisés dans les recherches cliniques, qui revoit périodiquement les données des études avec une attention particulière sur la tolérance et la sécurité.

2 à 1. Le critère principal de l'étude est l'évaluation de la survie sans progression (PFS) à 4 mois après le début du traitement.

L'étude prévoit l'analyse par un DSMB de la tolérance d'ERY-ASP en combinaison avec les deux traitements de référence (Gemcitabine ou Folfox). Un précédent DSMB avait déjà confirmé la bonne tolérance de la combinaison entre ERY-ASP et Gemcitabine. Un deuxième DSMB analysant les données de tolérance des trois premiers patients traités avec la combinaison entre ERY-ASP et Folfox vient de se tenir. Aucun problème de tolérance n'a été identifié et la poursuite du recrutement dans ce bras a été recommandée. Enfin, une troisième revue portant sur les données de tolérance des 24 premiers patients traités est attendue prochainement.

### **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.

En encapsulant une enzyme, l'asparaginase, à l'intérieur des globules rouges, ERYTECH développe ERY-ASP/GRASPA®, un traitement original qui « affame » les cellules cancéreuses pour les tuer, tout en réduisant significativement les effets secondaires. ERY-ASP/GRASPA® a fait l'objet de résultats positifs de phase III dans la Leucémie Aiguë Lymphoblastique (LAL) en Europe et est actuellement en phase IIb dans la Leucémie Aiguë Myéloïde (LAM). Le produit est également en phase I/II dans la LAL aux Etats-Unis.

Chaque année environ 50 000 patients sont atteints de LAL ou LAM en Europe et aux Etats-Unis. A ce jour, pour plus de 80% de ces patients, notamment adultes et enfants en rechute, les formes actuelles d'asparaginase ne peuvent être utilisées en raison de leur toxicité. Visant un profil de tolérance amélioré, ERY-ASP ambitionne de traiter tous les patients atteints de leucémies aiguës, même les plus fragiles. Le segment de marché adressé par ERYTECH représente un potentiel d'1 milliard d'euros.

La Société développe par ailleurs des traitements dans les tumeurs solides et pour certaines indications orphelines. Une étude de phase II est en cours dans le cancer du pancréas en Europe et d'autres indications de tumeurs solides sont à l'étude.

La Société a obtenu des désignations de médicaments orphelins pour ERY-ASP/GRASPA® dans la LAL, la LAM et le cancer du pancréas en Europe et aux Etats-Unis. Elle dispose de ses propres sites de production, déjà opérationnels à Lyon et à Philadelphie (Etats-Unis).

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.

*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 Etats-Unis sous forme d'ADR de niveau 1 sur le marché OTC Pink (Mnémo : EYRY).*

## **CONTACTS**

### **ERYTECH**

**Gil Beyen**

*Président Directeur Général*

Tél : +33 4 78 74 44 38

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

### **NewCap**

**Julien Perez & Emmanuel Huynh**

*Relations Investisseurs*

**Nicolas Merigeau**

*Relations Presse*

Tél : +33 1 44 71 98 52

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



## 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 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.