

ERYTECH étend en Finlande et en Espagne son étude de Phase IIb dans la leucémie aiguë myéloïde

- **Déjà plus du tiers des patients recrutés et 18 centres ouverts**
- **Autorisations reçues en Finlande et en Espagne qui permettront d'internationaliser l'étude et d'accélérer encore le recrutement des patients**

Lyon (France), le 15 janvier 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 l'obtention des autorisations en Finlande et en Espagne pour son étude clinique de Phase IIb GRASPA-ML dans la Leucémie Aiguë Myéloïde (LAM).

L'étude a été initiée en France en mars 2013. A ce jour, plus du tiers des patients a déjà été recruté (sur un objectif total de 123 patients). L'ouverture de nouveaux centres en dehors de France va contribuer à accroître la visibilité internationale de l'étude et à accélérer encore le rythme de recrutement des patients. Après la France, l'Espagne et la Finlande, l'autorisation dans d'autres pays est attendue dans les prochains mois.

L'étude GRASPA-ML est un essai clinique multicentrique, ouvert et randomisé de phase IIb testant l'efficacité et la tolérance de GRASPA® sur 123 patients de plus de 65 ans, nouvellement atteints de LAM et trop fragiles pour supporter une chimiothérapie intensive.

Pour mémoire, en novembre 2013, un premier Comité d'Expert Indépendant (DSMB) s'était réuni et avait donné son feu vert à l'unanimité pour la poursuite de l'étude sans modification ni remarque.

L'étude est menée en collaboration avec Orphan Europe (Groupe Recordati), le partenaire d'ERYTECH pour la commercialisation de GRASPA® dans 38 pays européens, dans le cadre d'un accord de licence qui a été signé fin 2012.

« Nous sommes satisfaits de l'évolution actuelle de notre étude de Phase IIb dans la leucémie aiguë myéloïde. Le recrutement des patients en France se déroule conformément à nos anticipations et l'ouverture de nouveaux centres à l'étranger renforce encore l'étude. Si elle était positive, cette étude élargirait ainsi le champs d'utilisation de notre produit GRASPA® à la forme la plus courante des leucémies aiguës chez les adultes », commente Yann Godfrin, co-fondateur et Directeur Scientifique d'ERYTECH.

A propos de la Leucémie Aigüe 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 confondus, et des besoins médicaux très largement insatisfaits. L'âge moyen des patients atteints de LAM est de 67 ans.

A propos d'ERYTECH et 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 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, 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 : FR0011471135, 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 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.

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

