

## COMMUNIQUE DE PRESSE

# 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 débuter 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), investigator 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)

ERYTECH Pharma 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. La Société développe par ailleurs des traitements dans les tumeurs solides et pour certaines indications orphelines.

*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 et CAC All Tradable. Les actions ERYTECH sont éligibles au dispositif fiscal PEA-PME.*

Pour plus d'informations sur la Société, consultez [A propos d'ERYTECH et ERY-ASP/GRASPA](#)

## Déclarations prospectives

Ce document contient des déclarations prospectives relatives à ERYTECH Pharma notamment fondées sur des événements réels difficiles à prédire et pouvant dépendre de facteurs hors du contrôle de la société et pouvant affecter ces prospectives et estimations. Les documents déposés par ERYTECH Pharma auprès de l'AMF ([www.amf-france.org](http://www.amf-france.org)) et sur notre site internet ([www.erytech.com](http://www.erytech.com)) décrivent ces risques et incertitudes compte tenu desquels aucune déclaration n'est faite quant à l'exactitude de ces déclarations prospectives qui ne sont valables qu'à la date de la publication du présent document. ERYTECH Pharma décline toute obligation de les actualiser à l'exception de ce qui est requis par la législation française.

Pour plus d'informations sur les déclarations prospectives, veuillez consulter [Déclarations prospectives](#)

## 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)



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