

ERYTECH annonce l'avis positif du DSMB pour son *Expanded Access Program* dans la Leucémie Aiguë Lymphoblastique

- Des experts indépendants (DSMB) ont analysé les données de tolérance des 7 premiers patients atteints de Leucémie Aiguë Lymphoblastique (LAL) traités avec GRASPA® dans le cadre d'un programme d'accès étendu (EAP ; *Expanded Access Program*)
- Bonne tolérance de GRASPA® chez des patients qui avaient présenté des réactions d'hypersensibilité préalables aux asparaginases dérivées d'*E.Coli* et d'*Erwinia*
- 12 patients traités à ce jour

Lyon (France), le 5 mai 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 que son Comité d'Experts Indépendants (DSMB) a réalisé la première analyse de tolérance de son *Expanded Access Program* dans la Leucémie Aiguë Lymphoblastique (LAL) et a recommandé la poursuite du programme sans modification.

L'EAP (#NCT02197650) a été mis en place afin de pouvoir faire bénéficier GRASPA® aux patients atteints de LAL, en première ligne ou en rechute, qui encourent un risque de mauvaise tolérance aux asparaginases actuellement disponibles sur le marché.

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. Le protocole de l'EAP spécifie une analyse annuelle de la sécurité par un DSMB.

Le premier DSMB a analysé les données de tolérance des 7 premiers patients traités dans le programme et qui ont bénéficié au minimum d'un suivi de 3 mois. Préalablement à leur inclusion dans le programme, ces 7 patients, 3 enfants et 4 adultes, avaient tous présenté des réactions d'hypersensibilité aux asparaginases dérivées d'*E. Coli* et d'*Erwinia*. Ces patients ont tous reçus plusieurs doses de GRASPA® (entre 2 et 7 injections ; moyenne de 3,4). Après analyse des données de tolérance, le DSMB a recommandé la poursuite du recrutement des patients dans le programme, sans modifications de l'étude.

A ce jour, 12 patients, 6 patients en première ligne et 6 patients en rechute ont été inclus dans l'EAP.

Gil Beyen, Président Directeur Général d'ERYTECH Pharma, commente : *"Ces premiers signes d'une bonne tolérance de GRASPA® chez des patients 'doublement allergiques' sont très encourageants. Cela apporte une confirmation supplémentaire de l'immunotoxicité réduite de GRASPA® et prépare le terrain pour son utilisation en première ligne de traitement. Dans l'étude de Phase II/III récemment terminée, des résultats favorables de tolérance avaient été observés chez des patients atteints de LAL en rechute, dont un certain nombre étaient allergiques à l'asparaginase dérivée d'E Coli. »*

A propos d'ERYTECH et ERY-ASP/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.

En encapsulant une enzyme, l'asparaginase, à l'intérieur des globules rouges, ERYTECH développe ERY-ASP/GRASPA®¹, 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

NewCap

Julien Perez & Emmanuel Huynh

Relations Investisseurs

Nicolas Merigeau

Relations Presse

Tél : +33 1 44 71 98 52

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), 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 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.

¹ Aussi connu sous la dénomination ERY-ASP, 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 le nom utilisé en dehors de l'Europe et dans d'autres indications.