

COMMUNIQUE DE PRESSE

ERYTECH annonce un avis positif du DSMB dans son étude de phase II dans le cancer du pancréas

- Des experts indépendants (DSMB) recommandent la poursuite du recrutement de l'étude de phase II dans le cancer du pancréas après évaluation de la tolérance des 24 premiers patients traités

Lyon (France), le 20 juillet 2015 – ERYTECH Pharma (Euronext Paris - ERYP ; OTC US - EYRYY), 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 un avis positif du DSMB suite au traitement des 24 premiers patients avec ERY-ASP dans son étude de phase II dans le cancer du pancréas.

L'étude ERY-ASP de phase II dans le cancer du pancréas est un essai multicentrique randomisé dans le traitement en deuxième ligne des patients atteints de cancer du pancréas métastatique. Dans cette étude regroupant environ 90 patients, menée en France, ERY-ASP en association avec le traitement de référence (Gemcitabine ou FOLFOX) est comparé au traitement de référence seul avec une randomisation de 2 pour 1. Le critère principal d'évaluation est la survie sans progression à 4 mois.

Une analyse prédéterminée de la tolérance du produit chez les 24 premiers patients a été effectuée par un DSMB (Data Safety Monitoring Board). Le DSMB n'a soulevé aucun problème de tolérance et a recommandé la poursuite du recrutement de l'étude.

Deux précédentes analyses du DSMB avaient recommandé l'association d'ERY-ASP avec Gemcitabine et FOLFOX après évaluation de la tolérance des trois premiers patients traités avec chaque association de traitements.

Un DSMB 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.

« Notre précédente étude de phase I dans le cancer du pancréas avec ERY-ASP en monothérapie avait déjà suggéré un profil de tolérance favorable du candidat-médicament. Nous sommes heureux de constater que ce DSMB n'a soulevé aucun problème de tolérance entre ERY-ASP et le traitement de référence actuel. Si le profil de tolérance pouvait être confirmé et des signes d'efficacité observés dans les résultats finaux, nous pensons que notre étude pourrait alors ouvrir la voie au traitement d'autres tumeurs solides », conclut Iman El-Hariry, directrice médicale d'ERYTECH Inc.

A propos d'ERYTECH et ERY-ASP/GRASPA® : www.erytech.com

Créée à Lyon en 2004, ERYTECH est une société biopharmaceutique française 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 adressant des marchés avec de forts besoins médicaux. Les premières indications visées sont la Leucémie Aiguë Lymphoblastique (LAL) et la Leucémie Aiguë Myéloïde (LAM). La société a récemment annoncé des résultats positifs de Phase III avec son produit candidat phare, ERY-ASP/GRASPA®,

chez les enfants et les adultes en rechute d'une LAL. ERY-ASP/GRASPA® consiste en l'encapsulation d'une enzyme, la L-asparaginase, dans les globules rouges provenant de donneurs. La L-asparaginase détruit l'asparagine, un acide aminé essentiel à la survie et à la prolifération des cellules cancéreuses. ERYTECH a également initié des études cliniques avec ERY-ASP aux Etats-Unis, en tant que potentiel traitement de première ligne pour les adultes atteints de LAL, et une étude clinique de Phase II en Europe évaluant GRASPA® en première ligne de traitement pour les patients seniors atteints de LAM.

Chaque année plus de 50 000 patients sont atteints de LAL ou LAM, les deux formes de leucémies aiguës, en Europe et les Etats-Unis. A ce jour, pour plus de 80% de ces patients, notamment adultes et enfants en rechute, les formes actuelles de L-asparaginase ne peuvent pas être utilisées en raison de leur toxicité. Grâce à son profil de tolérance amélioré, ERYTECH développe ERY-ASP/GRASPA® pour permettre à tous les patients atteints de leucémies aiguës, même les plus fragiles, d'être traités.

La société pense qu'ERY-ASP pourrait également être utilisé pour traiter des tumeurs solides et conduit pour cela une étude de Phase II en Europe chez des patients atteints de cancer du pancréas. En parallèle de ses produits candidats qui consistent à encapsuler des enzymes pour affamer les tumeurs avec des effets secondaires réduits, ERYTECH explore l'utilisation de sa plateforme pour développer des vaccins oncologiques et des thérapies de remplacement enzymatique.

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. ERYTECH produit ERY-ASP/GRASPA® dans son propre site de production déjà opérationnel à Lyon et dans un site de production clinique à Philadelphie, aux Etats-Unis. ERYTECH dispose de deux partenariats de distribution : l'un en Europe, avec Orphan Europe (groupe Recordati) et le second en Israël, avec 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 (Mnemo : EYRYY).

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 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.