

Recrutement du dernier patient dans l'étude de Phase 2b avec eryaspase (GRASPA®) dans la leucémie aiguë myéloïde

Premiers résultats de cette étude européenne attendus
au second semestre 2017

Lyon (France), le 29 août 2016 – ERYTECH Pharma (Euronext Paris : ERYP), la société biopharmaceutique française qui développe des traitements innovants en « affamant les tumeurs » contre la leucémie aiguë et d'autres indications en oncologie avec des besoins médicaux insatisfaits, annonce aujourd'hui qu'elle a complété le recrutement des patients dans son étude de Phase 2b avec eryaspase (dénommé également ERY-ASP ou GRASPA®) pour le traitement de la leucémie aiguë myéloïde (LAM).

Le recrutement des patients dans cette étude clinique multicentrique, randomisée et ouverte, menée dans plus de 20 sites en Europe, est désormais complet avec un total de 123 patients inclus, et les premiers résultats sont attendus comme prévu au second semestre 2017. La population de l'étude est composée de patients âgés de plus de 65 ans, chez qui une LAM a été diagnostiquée récemment mais ne pouvant pas recevoir une chimiothérapie intensive. Le critère d'évaluation principal est la survie globale (OS) à un an.

« Nous nous réjouissons d'avoir atteint cette étape clinique importante en finalisant le recrutement des patients de notre étude dans la leucémie aiguë myéloïde, dont les premiers résultats sont attendus au second semestre 2017, » commente Gil Beyen, Président-Directeur Général d'ERYTECH. *« La leucémie aiguë myéloïde est un cancer très agressif. Nous développons eryaspase pour contribuer au traitement des patients atteints de LAM, dont bon nombre pourraient répondre à la L-asparaginase alors qu'à ce jour ils tolèrent mal les effets secondaires associés aux formulations actuelles. Par conséquent, nous pensons que l'amélioration du profil de tolérance, obtenue par l'encapsulation de la L-asparaginase dans des globules rouges, pourrait offrir une nouvelle approche pour traiter les patients atteints de leucémie aiguë myéloïde. »*

Le principe actif d'eryaspase (GRASPA®) est l'enzyme L-asparaginase encapsulée à l'intérieur de globules rouges, grâce à la plateforme technologique propriétaire d'ERYTECH, dénommée ERYCAPS. En provoquant la dégradation de l'asparagine, un acide aminé essentiel à la croissance et à la multiplication des cellules tumorales, la L-asparaginase affame les cellules cancéreuses. L'étude de Phase 2b a été conçue pour évaluer l'efficacité d'eryaspase associé à la cytarabine à faible dose, le traitement de référence actuel. L'étude est menée en collaboration avec Orphan Europe (Groupe Recordati), partenaire d'ERYTECH pour la possible commercialisation de GRASPA® dans le traitement de la leucémie aiguë lymphoblastique (LAL) et la LAM en Europe.

A propos de la leucémie aiguë myéloïde (LAM)

Avec environ 34 000 nouveaux cas par an en Europe et aux États-Unis, la LAM est le type de leucémie aiguë le plus fréquent. Elle touche principalement les adultes et les personnes âgées, une population qui souvent tolère mal les formulations actuelles de L-asparaginase. La LAM est associée à un taux de mortalité parmi les plus élevés de tous les cancers, et elle constitue un important besoin médical non satisfait.

À propos d'ERYTECH et eryaspase (eryasp/GRASPA®) : www.erytech.com

Créée à Lyon en 2004, ERYTECH est une société biopharmaceutique au stade clinique 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. La société s'est focalisée initialement sur le traitement des cancers du sang, notamment de la leucémie aiguë lymphoblastique (LAL) et de la leucémie aiguë myéloïde (LAM), en privant les tumeurs des nutriments nécessaires à leur survie. ERYTECH a récemment déposé une demande d'autorisation de mise sur le marché européen pour son produit candidat phare, eryaspase (aussi connu sous eryasp ou encore son nom commercial : GRASPA®), après avoir démontré des résultats d'efficacité et de tolérance positifs lors de son étude clinique pivot européenne de phase II/III chez les enfants et les adultes en rechute d'une LAL ou atteints d'une LAL réfractaire. La société conduit également aux États-Unis une étude clinique de phase I avec ERY-ASP pour les adultes nouvellement diagnostiqués de la LAL, et en Europe une étude clinique de phase II évaluant GRASPA® en tant que traitement de première ligne pour les patients seniors atteints de LAM, chacun des deux traitements prodigués en combinaison de la chimiothérapie.

Eryaspase (GRASPA®) consiste en l'encapsulation d'une enzyme, la L-asparaginase, dans les globules rouges provenant de donneurs. La L-asparaginase détruit dans le plasma sanguin l'asparagine, un acide aminé essentiel à la survie et à la prolifération des cellules cancéreuses. Chaque année, plus de 50 000 patients en Europe et aux États-Unis sont atteints de LAL ou LAM. Pour environ 80 % de ces patients, notamment adultes ou en rechute, les formes actuelles de L-asparaginase ne peuvent pas être utilisées en raison de leur toxicité ou de réactions allergiques. ERYTECH estime que le profil de tolérance et d'efficacité d'ERY-ASP/GRASPA® observé dans son étude clinique pivot de phase II/III offre une alternative intéressante pour permettre à tous les patients atteints de leucémie, d'être traités.

ERYTECH estime qu'eryaspase a le potentiel d'une approche thérapeutique pour les tumeurs solides et conduit pour cela une étude de phase II en Europe chez des patients atteints de cancer du pancréas.

En parallèle à ses produits candidats qui consistent à encapsuler des enzymes pour affamer les tumeurs, ERYTECH explore également l'utilisation de sa plateforme pour développer des vaccins anticancéreux et des thérapies de remplacement enzymatique.

L'EMA et l'agence américaine du médicament (FDA) ont accordé des désignations de médicaments orphelins pour eryasp dans le traitement de la LAL, de la LAM et du cancer du pancréas. ERYTECH produit eryaspase sur son propre site de production déjà opérationnel et certifié GMP à Lyon, et dans un site de production clinique à Philadelphie, aux États-Unis. ERYTECH dispose de partenariats de licence et de distribution de GRASPA® en Europe pour la LAL et la LAM avec Orphan Europe (groupe Recordati), et en Israël pour la LAL avec TEVA, qui tous deux commercialiseront le médicament sous la marque GRASPA®.

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 États-Unis sous forme d'ADR de niveau 1 sur le marché OTC (Mnemo : EYRYY).

CONTACTS

ERYTECH

Gil Beyen

Président Directeur Générale

Eric Soyer

Directeur Financier et Directeur des Opérations

+33 4 78 74 44 38 investors@erytech.com

The Ruth Group

Lee Roth

Relations investisseurs

Kirsten Thomas

Relations Presse

+1 646 536 7012

iroth@theruthgroup.com

+1 508 280 6592

kthomas@theruthgroup.com

NewCap

Julien Perez

Relations Investisseurs

Nicolas Merigeau

Relation Presse

+33 1 44 71 98 52

erytech@newcap.eu



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 plans, des objectifs et des futures performances d'ERYTECH, et du marché sur 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. En ce qui concerne le portefeuille des produits candidats, il ne peut en aucun cas être garanti que ces candidats recevront les homologations réglementaires nécessaires ni qu'ils obtiendront un succès commercial. Par conséquent, les résultats réels peuvent s'avérer sensiblement différents des résultats, performances ou réalisations futurs anticipés 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. Les lecteurs sont donc invités à ne pas se fier indûment à ces déclarations prospectives. ERYTECH 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.