

ERYTECH présentera les données pharmacodynamiques de l'étude de phase 2/3 d'eryaspase dans la LAL lors du congrès de l'ASCO 2018

Lyon (France), le 4 juin 2018 – ERYTECH Pharma (Euronext : ERYP – Nasdaq : ERYP), société biopharmaceutique de stade clinique développant des thérapies innovantes à partir de sa plateforme propriétaire d'encapsulation de médicaments dans les globules rouges, annonce aujourd'hui qu'elle présentera les données de caractérisation pharmacodynamique de son étude de phase 2/3 évaluant eryaspase (GRASPA®) en association avec une chimiothérapie pour le traitement de la leucémie aiguë lymphoblastique (LAL) lors du congrès annuel de l'ASCO (American Society of Clinical Oncology), qui se tient du 1^{er} au 5 juin 2018 à Chicago, aux Etats-Unis.

Les données pharmacodynamiques de l'étude européenne de phase 2/3 seront présentées au cours de la séance de posters sur les Hémopathies Malignes par le Dr. Iman El-Hariry, Directrice médicale chez ERYTECH, et le Dr. Philip Lorenzi, Co-Directeur de l'Unité Protéomique et Métabolomique au MD Andersen Cancer Center de Houston.

Séance de posters : « Caractérisation pharmacodynamique d'eryaspase (L-asparaginase encapsulée dans des globules rouges) en association avec une chimiothérapie dans une étude de phase 2/3 chez des patients atteints d'une leucémie aiguë lymphoblastique récidivante (NCT01518517) »

Poster : 7049
Auteur principal : Dr. Iman El Hariry
Séance de posters : Hémopathies Malignes —Leucémies, Syndromes Myélodysplasiques, et Allogreffes
Lieu : Hall A
Date : Lundi 4 juin 2018
Heure : 8h00-11h30 (heure locale)

L'étude randomisée de phase 2/3 a recruté des patients atteints de LAL récidivante (n=80, âge : 1-55 ans) pour recevoir soit eryaspase soit la forme native de L-asparaginase en association avec une chimiothérapie. L'étude a démontré qu'eryaspase était associé à une activité prolongée de l'asparaginase et à une diminution sensible des réactions allergiques comparé au témoin avec la forme native d'asparaginase. Par ailleurs, l'étude a mis en évidence un profil de sécurité globalement favorable ainsi qu'un taux de rémission complète (RC) plus élevé avec eryaspase.

La durée de la déplétion en asparagine a aussi été évaluée dans cette étude, et elle était plus faible dans le bras eryaspase que dans le bras témoin. Cependant, l'interprétation de ces résultats est largement compliquée par l'absence d'un test fiable pour mesurer les taux d'asparagine, parce que dans des conditions *ex vivo*, ces derniers diminuent avant que l'enzyme ne soit totalement consommée. Ceci pourrait conduire à une surestimation de la déplétion d'asparagine avec une enzyme asparaginase libre, et dans une moindre mesure avec une enzyme encapsulée. Il est important de noter que, la déplétion d'asparagine était maintenue inférieure à 2 µM pendant environ 7 jours chez 70% et 75% des patients, dans le bras eryaspase et le bras témoin, respectivement. Par ailleurs, la corrélation avec le taux de rémission complète suggère qu'une déplétion d'asparagine inférieure à 2 µM pourrait ne pas être nécessaire avec eryaspase, et qu'un taux inférieur à 7,55 µM au jour 6 pourrait être suffisant.

Cet abstract peut être consulté sur le [site internet de l'ASCO](#). Le poster sera disponible sur [le site internet d'ERYTECH](#) au début de la session de présentation des posters.

À propos d'ERYTECH et d'eryaspase (GRASPA®)

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 ciblant des marchés avec de forts besoins médicaux insatisfaits. La société s'est focalisée initialement sur développement de produits ciblant le métabolisme des acides aminés dans les tumeurs cancéreuses, les privant ainsi des nutriments nécessaires à leur survie.

Le produit phare de la Société, eryaspase, également connue sous le nom de marque 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. La L-asparaginase constitue un composant standard des polychimiothérapies utilisées dans le traitement de la leucémie aigüe lymphoblastique (LAL), mais les effets indésirables limitent l'observance du traitement, en particulier chez les adultes et les patients ayant un faible indice de performance.

Eryaspase a démontré des résultats d'efficacité et de tolérance positifs dans différentes études dans la LAL, notamment une étude de Phase II chez des patients âgés de plus de 55 ans et une étude de Phase II/III chez des enfants et des adultes en rechute d'une LAL ou atteint d'une LAL réfractaire. Il s'agit du tout premier résultat positif connu d'étude clinique dans le traitement d'une tumeur solide avec un produit à base d'asparaginase. ERYTECH prépare actuellement le lancement d'une étude clinique pivot de Phase 3 pour le traitement en seconde ligne du cancer du pancréas, ainsi que le lancement d'études de Phase 2 pour le traitement en première ligne du cancer du pancréas et pour le cancer du sein triple négatif.

ERYTECH produit eryaspase sur son propre site de production 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 d'eryaspase 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 a obtenu la désignation de médicament orphelin par l'agence réglementaire américaine (FDA) et l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) pour son produit eryaspase dans le traitement de la LAL, la LAM et le cancer du pancréas.

Outre l'eryaspase, ERYTECH travaille sur erymethionase, qui encapsule la méthionine gamma-lyase dans les globules rouges, pour cibler le métabolisme des acides aminés dans les cellules tumorales, en vue de les « affamer ». ERYTECH réfléchit également à l'utilisation de sa technologie ERYCAPS pour le développement d'immunothérapies du cancer (ERYMMUNE) et de thérapies enzymatiques de substitution (ERYZYME).

ERYTECH is listed on the Nasdaq Global Select Market in the United States (ticker: ERYP) and on the Euronext regulated market in Paris (ISIN code: FRO011471135, ticker: ERYP). ERYTECH is part of the CAC Healthcare, CAC Pharma & Bio, CAC Mid & Small, CAC All Tradable, EnterNext PEA-PME 150 and Next Biotech indexes.

CONTACTS

ERYTECH
Naomi Eichenbaum
Director Investor Relations

+33 4 78 74 44 38
+1 917 312 5151
naomi.eichenbaum@erytech.com

NewCap
Julien Perez/Mathilde Bohin
Investor relations
Nicolas Merigeau
Media relations

+33 1 44 71 98 52
ERYTECH@newcap.eu



Déclarations prospectives

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives, des prévisions et des estimations à l'égard de la situation financière, des résultats des opérations, de la stratégie, des plans de développements cliniques et réglementaires, 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. Toutes les déclarations contenues dans ce communiqué de presse, autres que celles relatives à des faits historiques, sont à considérer comme des déclarations prospectives, incluant, sans limitation, les déclarations relatives au potentiel du portefeuille de produits d'ERYTECH, son développement clinique, le parcours

règlementaire d'eryaspase, le calendrier des études et essais cliniques, l'annonce des données issues de ces études et essais, et les contenus et calendriers des décisions de la FDA et de l'EMA à propos des produits candidats d'ERYTECH. 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 auprès de l'Autorité des Marchés Financiers (AMF) et de la Securities and Exchange Commission (SEC), incluant le Document de Référence 2017 de la Société enregistré auprès de l'AMF au mois d'avril 2018 et le rapport annuel de la Société (Form 20-F) enregistré auprès de la SEC le 24 avril 2018 et les futurs enregistrements et rapports de la Société, 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 du présent communiqué. 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.