

ERYTECH présentera des données précliniques et cliniques sur eryaspase dans la LAL et la LAM au congrès 2018 de l'EHA

Lyon (France), le 15 juin 2018 – ERYTECH Pharma (Euronext Paris : ERYP, Nasdaq : ERYP), société biopharmaceutique de stade clinique qui développe des thérapies innovantes en encapsulant des médicaments dans les globules rouges, annonce aujourd'hui la présentation de données précliniques sur l'action enzymatique d'eryaspase (GRASPA®) dans la leucémie aiguë lymphoblastique récidivante (LAL) et les résultats de l'essai clinique de Phase IIb avec eryaspase (GRASPA®) dans la leucémie aiguë myéloïde (LAM) à l'occasion du congrès annuel de l'association européenne d'hématologie (European Hematology Association – EHA), qui se tiendra du 14 au 17 juin 2018 à Stockholm en Suède.

Les données précliniques sur l'action d'eryaspase seront présentées dans le cadre d'un « poster » par le Docteur Karine Aguera, chef de projet R&D chez ERYTECH.

Poster : “Preclinical Demonstration of Intracellular Activity of Asparaginase Encapsulated in Red Blood Cells Both in the Absence and in the Presence of Neutralizing Anti-Asparaginase Antibodies”

Abstract n°	PF160
Auteur principal :	Karine Aguera
Poster :	Poster Session I
Lieu :	Poster Area
Date :	vendredi 15 juin 2018
Heure :	17h30 - 19h00 CEST

Les études précliniques *in vivo* et *in vitro* ont mis en évidence l'action d'eryaspase, qui a permis une réduction du niveau de L-asparagine (ASN), à la fois en présence et en l'absence d'anticorps neutralisants anti-asparaginase (nAbs). Les conclusions précliniques, confirmées par des expérimentations supplémentaires *in vitro* avec eryaspase, soutiennent la théorie selon laquelle l'action intracellulaire de l'asparaginase pourrait être à l'origine de la réduction durable de l'ASN et pourrait constituer une approche plus efficace pour l'apport d'asparaginase aux patients souffrant de LAL, en particulier dans les cas avec la présence de nAbs.

Les données de Phase IIb dans la LAM seront présentées dans le cadre du Poster II par le Docteur Mathilde Hunault du Centre Hospitalier Universitaire (CHU) d'Angers.

Poster : “A Phase 2b of Eryaspase in Combination with Low-Dose Cytarabine as First-Line Therapy in Elderly Patients with Acute Myeloid Leukemia (ENFORCE – NCT01810705)”

Abstract n°	PS984
Auteur principal :	Xavier Thomas
Poster :	Poster Session II
Lieu :	Poster Area
Date :	samedi 16 juin 2018
Heure :	17h30 - 19h00 CEST

Le critère principal de cet essai de Phase IIb visant à évaluer l'efficacité d'eryaspase chez les patients âgés souffrant de LAM, à savoir l'amélioration du taux global de survie, n'a pas été atteint pour cette population difficile à traiter. Il est probable que la sélection des patients soit le facteur le plus important, les patients recrutés n'ayant bénéficié du traitement que pendant une courte durée, ce qui n'a pas permis de révéler l'action potentielle du médicament. Pour de futurs essais cliniques dans la LAM, le recrutement des patients pourrait bénéficier d'une stratification des risques individuels s'appuyant sur des outils d'évaluation multicritères et la prise en compte de la comorbidité.

ERYTECH met en outre à disposition un abstract sur l'incidence de thromboembolisme veineux (VTE) chez 125 patients souffrant de LAL traités dans le cadre de 5 essais.

Abstract : “Venous Thromboembolism in Patients with Acute Lymphoblastic Leukemia (ALL) Treated with Eryaspase (L-Asparaginase Encapsulated in Red Blood Cells)”

Abstract n° PB1627
Auteur principal : Yves Bertrand
Lieu : [Abstracts du site Internet de l'EHA](#)

Cette étude montre que le risque de VTE est faible chez les patients souffrant de LAL traités avec eryaspase, et principalement concentré chez les adultes. La faible incidence de tels événements pourrait être liée à la réduction de l'incidence des paramètres de trouble de la coagulation.

Tous les abstracts sont actuellement disponibles sur le site Internet de l'EHA. Les posters seront disponibles sur le site Internet d'ERYTECH au début de chaque poster.

À propos d'ERYTECH : 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 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: FR0011471135, 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 réglementaire 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 mis à jour le 23 mai 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.