

## **ERYTECH annonce la resoumission de sa demande d'autorisation de mise sur le marché européen pour GRASPA dans la leucémie aiguë lymphoblastique**

**Lyon (France), le 10 octobre 2017** - ERYTECH Pharma (Euronext Paris : ERYP), société biopharmaceutique de stade clinique développant à partir de sa plateforme propriétaire d'encapsulation de médicaments dans les globules rouges des thérapies innovantes contre des formes rares de cancers et des maladies orphelines, annonce aujourd'hui la soumission à l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) d'un nouveau dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) pour eryaspase (GRASPA®) dans la leucémie aiguë lymphoblastique (LAL). La nouvelle soumission est étayée par les résultats de l'étude pivot de Phase II/III GRASPALL 2009-06 chez des enfants et des adultes en rechute de LAL, ainsi que par des données supplémentaires apportées en réponses aux points en suspens recensés par le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'EMA.

L'étude de Phase II/III GRASPALL a mis en évidence l'efficacité et l'innocuité de GRASPA en association avec la chimiothérapie, en comparaison avec la L-asparaginase native chez des patients en rechute d'une LAL ou atteints d'une LAL réfractaire (LAL R/R). Les patients traités avec GRASPA ont bénéficié d'une durée moyenne d'activité de la L-asparaginase presque deux fois supérieure à celle des patients traités à la L-asparaginase native. GRASPA a également montré un profil d'innocuité favorable et aucun des patients traités avec GRASPA n'a eu de réaction allergique, alors que 46% des patients traités à la L-asparaginase native ont présenté des réactions allergiques. Les patients du groupe GRASPA ont bénéficié en outre dans l'ensemble d'un taux de rémission complète supérieur durant la phase d'induction, et les incidents liés au traitement ont été plus rares dans ce groupe également.

En novembre 2016, ERYTECH avait retiré sa demande initiale d'AMM afin de disposer du temps suffisant pour apporter les données supplémentaires demandées par le CHMP dans sa liste des points en suspens au jour 180. ERYTECH vient ainsi de resoumettre sa demande d'AMM en y intégrant ces données supplémentaires issues d'études de comparabilité, d'immunogénicité et d'effets pharmacodynamiques.

Gil Beyen, Président-Directeur Général d'ERYTECH, déclare : « *Nos équipes ont travaillé dur au cours des derniers mois pour réunir des données supplémentaires et resoumettre notre demande d'AMM pour GRASPA dans le traitement de la leucémie aiguë lymphoblastique. Nous pensons que ces données renforcent notre dossier en vue de l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché en Europe. Nous sommes totalement convaincus du potentiel de notre candidat médicament et nous nous réjouissons de collaborer prochainement avec l'EMA dans le cadre de la procédure d'obtention de l'AMM.* »

Le Docteur Iman El-Hariry, Directrice Médicale d'ERYTECH, ajoute : « *Nous sommes très heureux d'avoir mené à bien la resoumission de notre dossier de demande d'AMM pour GRASPA dans le traitement de patients en rechute d'une leucémie aiguë lymphoblastique ou atteints d'une leucémie aiguë lymphoblastique réfractaire. L'asparaginase continue à jouer un rôle important pour traiter les patients nouvellement diagnostiqués. ERYTECH reste pleinement engagée pour apporter aux patients atteints de leucémie aiguë lymphoblastique un traitement efficace, qui améliore leurs chances de survie.* »

## À propos de la leucémie aiguë lymphoblastique :

La Leucémie Aiguë Lymphoblastique (LAL) est un cancer du sang qui affecte principalement les leucocytes (globules blancs). La LAL touche plus particulièrement les enfants entre deux et cinq ans, mais aussi les adultes. L'*American Cancer Society* estime qu'environ 5 970 nouveaux cas de LAL ont été diagnostiqués aux États-Unis en 2017, entraînant plus de 1 440 décès. Se fondant sur les données publiées dans les revues scientifiques relatives à l'incidence de cette maladie, ERYTECH estime qu'il y a autant de nouveaux cas de LAL diagnostiqués chaque année en Europe qu'aux États-Unis. Le risque d'être atteint de la LAL décroît légèrement après l'âge de cinq ans, jusque vers 25 ans, puis augmente à nouveau lentement à partir de 50 ans. Bien que la LAL frappe le plus souvent des enfants, elle tue davantage les adultes (80% des décès dus à la LAL). Les enfants atteints de la LAL présentent en effet un taux de survie à cinq ans de l'ordre de 90% alors que ce taux chute à environ 30% chez les adultes et 15% chez les personnes âgées.

## À propos d'ERYTECH et de l'eryaspase (GRASPA®) : [www.erytech.com](http://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 l'entreprise, 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 aiguë 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. Avec son profil de sécurité amélioré, eryaspase a pour but de permettre l'utilisation de la L-asparaginase chez des patients qui ne peuvent pas tolérer les asparaginases non encapsulées actuellement disponibles.

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 seniors atteints de LAL et une étude de Phase II/III chez des enfants et des adultes en rechute d'une LAL ou atteint d'une LAL réfractaire. ERYTECH estime que les résultats positifs de cette étude clinique de Phase 2b en deuxième ligne de traitement du cancer métastatique du pancréas constituent sont des indicateurs importants du potentiel d'eryaspase comme approche thérapeutique dans les tumeurs solides. ERYTECH conduit également une étude clinique de Phase I aux États-Unis chez des adultes nouvellement diagnostiquée de la LAL, et en Europe une étude clinique de Phase 2b chez des seniors atteints de leucémie aiguë myéloïde (LAM) nouvellement diagnostiquée, chacun des deux traitements proposés en combinaison de la chimiothérapie.

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.

En parallèle eryaspase, ERYTECH développe deux autres produits candidats mettant à profit l'encapsulation d'enzymes pour cibler le métabolisme du cancer et affamer les tumeurs. ERYTECH étend également l'utilisation de sa plateforme ERYCAPS pour développer des immunothérapies en oncologie (ERYMMUNE) et des thérapies enzymatiques dans des domaines autres que l'oncologie (ERYZYME).

*ERYTECH est cotée sur le marché réglementé d'Euronext à Paris (Code ISIN : FRO011471135, symbole boursier : ERYP) et fait partie des indices CAC Healthcare, CAC Pharma & Bio, CAC Mid & Small, CAC All Tradable, EnterNext PEA-PME 150 et Next Biotech.*

## Contacts

### ERYTECH

**Naomi Eichenbaum**  
Director of Investor Relations

+33 4 78 74 44 38  
+1 917 312 5151  
[naomi.eichenbaum@erytech.com](mailto:naomi.eichenbaum@erytech.com)

### The Ruth Group

**Lee Roth**  
*Relations Investisseurs*  
**Kristen Thomas**  
*Relations Presse*

+1 646 536 7012  
[lroth@theruthgroup.com](mailto:lroth@theruthgroup.com)  
+1 508 280 6592  
[kthomas@theruthgroup.com](mailto:kthomas@theruthgroup.com)

### NewCap

**Julien Perez**  
*Relations Investisseurs*  
**Nicolas Merigeau**  
*Relations Presse*

+33 1 44 71 98 52  
[erytech@newcap.eu](mailto: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. 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. Il ne peut en aucun cas être garanti que la resoumission de l'AMM d'ERYTECH ni ses produits 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](http://www.amf-france.org)), également disponibles sur notre site internet ([www.ERYTECH.com](http://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 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.