

## **ERYTECH sélectionne le cancer du sein triple négatif comme prochaine indication pour eryaspase**

- **Etude clinique de phase 2 en-cours de préparation et recrutement des premiers patients attendus au troisième trimestre 2018**

---

**LYON, France – le 13 février 2018** - ERYTECH Pharma (Euronext Paris : ERYP - Nasdaq : ERYP), société biopharmaceutique au stade clinique qui développe des thérapies innovantes en encapsulant des médicaments dans des globules rouges, annonce aujourd'hui la sélection du cancer du sein triple négatif en tant que prochaine indication cible pour eryaspase (GRASPA®). Cette nouvelle étape marque la poursuite du développement d'eryaspase dans le domaine des tumeurs solides.

La L-asparaginase est une pierre angulaire du traitement de la leucémie aigüe lymphoblastique (LAL), en particulier chez les patients pédiatriques. La trop grande toxicité des formulations conventionnelles de L-asparaginase a toutefois limité, jusqu'à présent, l'utilisation de ce médicament dans d'autres indications.

Les résultats positifs de l'étude de phase 2b menée avec eryaspase (L-asparaginase encapsulée dans des globules rouges) dans le cancer du pancréas métastatique présentés en 2017, constituent, à notre connaissance, la première preuve de bénéfices cliniques d'un produit à base d'asparaginase dans le traitement d'une tumeur solide. Lors de cette étude de phase 2b randomisée conduite chez 141 patients, l'association d'eryaspase à une chimiothérapie a en effet permis de réduire le risque de décès de 40 % (HR = 0,60 ;  $p = 0,009$ ) par rapport à la chimiothérapie seule.

Suite à ces résultats très encourageants ERYTECH a mené une évaluation exhaustive afin d'identifier d'autres tumeurs solides susceptibles de répondre à un traitement avec eryaspase. Le cancer du sein triple négatif (CSTN) métastatique a ainsi été sélectionné en tant que prochaine indication afin d'élargir l'utilisation potentielle d'eryaspase à d'autres tumeurs solides. Le CSTN est une forme agressive et métaboliquement active de cancer du sein, associée à un taux élevé de métastases symptomatiques. Un article récemment publié dans la revue Nature<sup>1</sup> soutient d'ailleurs l'hypothèse qu'en limitant la disponibilité en asparagine, il est possible de ralentir l'évolution métastatique des cellules du cancer du sein. Un des résultats les plus frappants observés lors de l'étude de phase 2b dans le cancer du pancréas était justement la réduction de 40% des nouvelles lésions dans le bras eryaspase par rapport au bras témoin.

*« Le cancer du sein triple négatif désigne un sous-groupe hétérogène de cancer du sein associé à une mauvaise réponse aux traitements chez les patientes et à un risque élevé de récurrence par rapport aux autres sous-types de cancer du sein. A l'exception du statut mutationnel BRCA1/2, les options thérapeutiques restent limitées pour le cancer du sein triple négatif, »* commente Iman El-Hariry, MD, PhD, Directrice Médicale d'ERYTECH. *« Les données en faveur d'une modification du métabolisme lors d'un cancer du sein triple négatif sont de plus en plus probantes. En évaluant l'intérêt d'eryaspase dans le cancer du sein triple négatif métastatique, nous explorons une nouvelle approche thérapeutique prometteuse, qui vise à reprogrammer les voies métaboliques lors de cette maladie. »*

Gil Beyen, Président Directeur Général d'ERYTECH, ajoute : *« En choisissant le cancer du sein triple négatif en tant que prochaine indication de tumeur solide pour évaluer l'activité anti-tumorale d'eryaspase, nous espérons améliorer la santé des patientes atteintes. Le profil de sécurité favorable d'eryaspase permet de plus l'association aux traitements existants en vue de disposer d'un plus grand nombre d'options thérapeutiques pour lutter contre le cancer du sein triple négatif. »*

Le choix de cette nouvelle indication vient compléter le portefeuille de programmes d'ERYTECH axés sur le développement de traitements ciblant le métabolisme des acides aminés dans les cellules tumorales. Les

---

<sup>1</sup> Knott *et al.*, Nature, février 2018

activités préparatoires relatives à l'étude clinique de phase 2 de « preuve de concept » ont commencé et ERYTECH prévoit d'inclure le premier patient au cours du troisième trimestre 2018.

### **A propos du cancer du sein triple négatif (CSTN)**

Le cancer du sein est le cancer le plus fréquent chez la femme dans le monde, avec près de 1,8 million de nouveaux cas diagnostiqués chaque année<sup>2</sup>. On estime ainsi à plus de 600 000 le nombre total de cas de cancer du sein diagnostiqués chaque année aux États-Unis et en Europe<sup>3</sup>. Environ 10% à 20% des cancers du sein sont des CSTN. Il s'agit d'une forme de cancer du sein caractérisée par l'absence d'expression des récepteurs aux œstrogènes (RO) et à la progestérone (RP) et de surexpression d'HER2<sup>4</sup>. Le CSTN est associé à un pronostic plus sombre que les autres sous-types de cancer du sein. Dans la mesure où les traitements conventionnels (hormonothérapie et agents ciblant HER2) ne peuvent être envisagés chez les patientes ayant un CSTN, il y a un grand besoin de nouvelles approches face à cet important besoin thérapeutique.

### **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. Erytech estime que les résultats positifs de l'étude clinique de Phase 2b en deuxième ligne de traitement du cancer métastatique du pancréas constituent des indicateurs importants du potentiel d'eryaspase comme approche thérapeutique dans les tumeurs solides

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 : FR0011471135, 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.*

---

<sup>2</sup> Organisation mondiale de la Santé (Centre international de recherche contre le cancer), Globocan 2012

<sup>3</sup> Cancer Facts and Figures, 2018 (American Cancer Society)

<sup>4</sup> Yam C *et al.*, The Oncologist, septembre 2017

## Contacts

### ERYTECH

**Naomi Eichenbaum**  
Director of Investor Relations

+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 / Mathilde Bohin**  
*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. 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](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.