



ERYTECH Pharma : Un traitement innovant pour « affamer » les tumeurs cancéreuses !



Yann Godfrin, Co-fondateur, Directeur Scientifique et Directeur Général Délégué
Gil Beyen, Président Directeur Général
Pierre-Olivier Goineau, Co-fondateur, Vice-président et Directeur Général Délégué

Cette biopharma lyonnaise, unique en France, développe des thérapies innovantes dans le domaine du cancer en affamant les tumeurs. La technologie propriétaire d'Erytech repose sur l'encapsulation de molécules thérapeutiques dans les globules rouges. Depuis notre dernier article en février 2006 (Gazette n° 107), l'entreprise a bien évolué.

Créée en 2004, Erytech est devenue en seulement 8 ans une société biopharmaceutique à un stade très avancé, grâce à son développement méthodique. Elle a conçu GRASPA®, un produit révolutionnaire proche de la commercialisation, dont le passage en phase III d'études cliniques a été validé en Europe au 1er trimestre 2013. GRASPA® a également reçu, au mois de mars 2013, l'approbation de l'autorité de santé américaine (FDA) d'entrer en étude clinique aux Etats-Unis. L'entreprise vient d'annoncer le lancement de son introduction en bourse sur NYSE Euronext Paris qui doit se clôturer le 29 avril prochain. Cette

introduction va lui permettre d'établir son produit phare dans toute l'Europe, prendre position aux Etats-Unis et de développer de nouvelles indications dans le cancer.

Une innovation majeure

La leucémie est un cancer des cellules de la moelle osseuse, appelé aussi « cancer du sang », qui fait partie des maladies orphelines. Ses formes aiguës, à évolution rapidement fatale, touchent environ 50 000 personnes par an en Europe et aux Etats-Unis. Aujourd'hui, plus de 80 % des patients, notamment adultes, ne disposent pas de traitement efficace en raison de la toxicité des traitements existants qu'ils ne peuvent pas supporter. Leur taux de mortalité est parmi les plus élevés (80-90 %), toutes formes de cancers confondues. Ce segment de marché adressé par Erytech représente un potentiel d'1 milliard d'euros.

« Affamer les tumeurs » est un concept innovant basé sur l'élimination des éléments nutritifs des cellules cancéreuses, provoquant ainsi leur mort. Suivant cette approche originale, Erytech a inventé une technique révolutionnaire, baptisée ERY-ASP (GRASPA®) qui consiste à encapsuler dans les globules rouges une enzyme capable d'affamer les tumeurs. La membrane du globule rouge empêche toute interaction indésirable entre le principe actif, très agressif, et l'organisme du patient. Les effets secondaires sur le patient sont ainsi considérablement minimisés et le principe actif devient plus efficace, puisqu'il ne subit pas la réaction immunitaire de l'organisme. ERY-ASP offre une efficacité thérapeutique prolongée par rapport aux autres formes et un profil de tolérance amélioré, permettant de traiter les patients fragiles.

Erytech Pharma poursuit des essais cliniques avec ERY-ASP dans la Leucémie Aiguë Lymphoblastique (LAL) et la Leucémie Aiguë Myéloïde (LAM) :- dans la LAL, la société a terminé deux essais cliniques de Phase I/II et de Phase II et conduit actuellement un essai de Phase III en Europe et a reçu l'autorisation, fin mars 2013, de démarrer un essai de Phase I b aux USA avec le recrutement des premiers patients avant fin 2013 - dans la LAM, la société a débuté un essai de Phase II b L'Agence Européenne du Médicament (EMA) a accordé à ERY-ASP le statut de Médicament Orphelin - dans la LAL et la LAM lui offrant une exclusivité de commercialisation postérieure à l'obtention de l'AMM pendant 10 ans en Europe. L'American Food and Drug Administration (FDA) a quant à elle accordé le statut de Médicament Orphelin à ERY-ASP dans la LAL lui offrant une exclusivité de commercialisation postérieure à l'obtention de l'AMM pendant 7 ans aux USA. Grâce à l'étude de phase IIb qui est initiée dans la LAM, Erytech envisage de déposer une demande d'extension d'indication d'ERY-ASP à cette forme de leucémies aiguës à un horizon de 2017.

Côté tumeurs solides, Erytech a terminé une étude de Phase I dans le cancer du Pancréas. L'EMA et la FDA ont également accordé à ERY-ASP la désignation de Médicament Orphelin dans le traitement des tumeurs solides. La société envisage de démarrer un essai de Phase II au quatrième trimestre 2013 dans le traitement des tumeurs solides.

Partenariats et organisation

Pour la mise sur le marché de GRASPA®, ERYTECH a déjà signé deux partenariats de commercialisation avec des acteurs majeurs de la pharmacie européenne et mondiale : en Israël avec le groupe TEVA, et en Europe avec un acteur de référence dans les maladies orphelines, Orphan Europe (groupe Recordati), incluant plus de 50 M€ de paiements, à la signature (upfront) et en fonction d'événements réglementaires ou commerciaux (milestones), plus un partage très avantageux des profits. ▶▶▶

Thermo
SCIENTIFIC

Votre Succès systématique

Thermo Scientific systèmes control temperature vous livrent la solution parfaite: fiable et précise, vous obtenez pour pratiquement chaque domaine d'utilisation des performances de chauffage ou de refroidissement constantes. Avec nos appareils, que ce soient des Thermostats à immersion, des Mini-refroidisseurs à circulation réfrigérés et chauffants, des refroidisseurs à circulation, des bains à circulation chauffants ou réfrigérés, des bains à circulation chauffants vous pouvez optimiser vos résultats et vos processus. Cela vous permet de cibler votre concentration sur le thème de vos travaux en nous laissant le soin d'ajuster assurément la température idoine. Au-delà de ces avantages techniques, vous pouvez profiter dans le monde entier de l'appui théorique et pratique d'une remarquable équipe d'experts et de conseillers toujours prêts à vous épauler. Si vous vous reconnaissez en tant qu'ardent adepte du contrôle de température, nos équipements vous permettront de garder la tête froide à chaque instant.

Pour toute température

Learn more at www.thermoscientific.com/tc

Promotions
jusqu'au
30/09/2013

Consultez-nous !



Série Polar
Mini-refroidisseurs à circulation réfrigérés et chauffants. Jusqu'à une puissance de refroidissement de 500 Watts



Série ThermoChill
Refroidisseur à circulation. Jusqu'à une puissance de refroidissement de 2000 Watts



Série ThermoFlex
Refroidisseur à circulation. Jusqu'à une puissance de refroidissement de 24 000 Watts

© 2013 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved. All trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc. and its subsidiaries. Copyright is not to be reproduced, stored in a retrieval system, or transmitted in any form or by any means, electronic, mechanical, photocopying, recording, or by any information storage and retrieval system, without the prior written permission of Thermo Fisher Scientific Inc.



Pour soutenir la commercialisation de GRASPA®, ERYTECH s'est dotée de sa propre usine pharmaceutique, basée à Lyon.

Pleinement opérationnelle, elle dispose du plus haut niveau d'agrément, celui d'Établissement Pharmaceutique Exploitant, et de capacités suffisantes pour répondre

aux besoins des deux premières années de commercialisation.

Erytech Pharma, société anonyme de droit français, a un Conseil d'Administration constitué de membres issus de l'industrie pharmaceutique ou du monde financier, afin de soutenir la stratégie de la Société et de représenter l'intérêt

des actionnaires. Dirigée aujourd'hui par Gil Beyen, son PDG, secondé par les deux cofondateurs initiaux, Yann Godfrin et Pierre-Olivier Goineau, l'entreprise dispose également d'un conseil scientifique et médical et d'un comité d'audit. Environ 40 personnes travaillent dans l'entreprise lyonnaise.

Contact :

ERYTECH Pharma
Tél. : +33 (0)4 78 74 44 38
Fax : +33 (0)4 78 75 56 29
http://erytech.com

MH

En Bref

Oncodesign a annoncé l'accréditation de son centre de recherche par l'organisme international AAALAC

Oncodesign a obtenu l'accréditation officielle de l'organisme AAALAC, un label qui vient concrétiser 18 ans de réflexion, d'investissements et d'engagement éthique autour de l'expérimentation animale dans la recherche contre le cancer.

Oncodesign, laboratoire de recherche sous contrat dont la mission est de découvrir de nouvelles thérapies anticancéreuses, a annoncé que son centre de recherche basé à Dijon a été certifié par l'organisme AAALAC. AAALAC, *Assessment and Accreditation of Laboratory Animals Care*, est une association pour l'évaluation volontaire et l'accréditation dans le domaine de l'expérimentation animale, reconnue à l'échelle internationale. L'accréditation AAALAC n'est pas une obligation réglementaire, mais une démarche volontaire. A ce jour, seuls 18 établissements sont accrédités en France.

Depuis sa création, Oncodesign coordonne une démarche scientifique rigoureuse et des méthodes de pointe visant à obtenir

des résultats plus pertinents tout en minimisant le recours à l'expérimentation animale : développement de modèles biologiques de cancer *in vitro*, procédures non invasives, technologies d'imagerie *in vivo* sophistiquées pour étudier l'effet des nouveaux traitements sur les tissus tumoraux et les organes (PET scan, IRM, SPECT, échographie.....). Oncodesign s'appuie sur des modèles expérimentaux établis à partir de prélèvements tumoraux provenant directement de patients. Les investissements continus d'Oncodesign dans la formation des équipes de recherche et de nouvelles infrastructures, la mise en place d'un comité d'éthique interne et d'une zone de recherche expérimentale de classe A2 sont autant d'exemples de l'attention portée par l'entreprise à la réalisation d'études à forte valeur ajoutée.

Oncodesign se conforme à toutes les législations applicables, notamment la directive de l'Union européenne sur les animaux utilisés à des fins expérimentales (ETS 123) et la réglementation relative au

bien-être animal du ministère de l'Agriculture des États-Unis (NRC 2011). Cette exigence s'étend aux partenaires externes et agences de recherche d'Oncodesign.

« L'accréditation AAALAC constitue une validation et une reconnaissance importante du savoir-faire d'Oncodesign, de ses compétences, et de la crédibilité de ses travaux scientifiques », indique Philippe Genne, Ph.D., Président-directeur général et fondateur d'Oncodesign. « L'accréditation AAALAC souligne les efforts de l'entreprise pour prendre part au niveau international à la progression des programmes de recherche, et à l'amélioration des bonnes pratiques expérimentales. Elle permet à Oncodesign d'offrir des garanties d'éthique et de qualité supplémentaires pour collaborer avec une cible plus large de clients, en se conformant aux plus hauts standards établis dans ce domaine ».

A propos d'Oncodesign

Fondée en 1995 et dirigée par le Dr Philippe Genne, Oncodesign(R) est une société pionnière dans l'évaluation préclinique des thérapies anticancéreuses, et leader sur ce marché depuis de nombreuses années. Oncodesign(R) a pour objectif de découvrir des thérapies efficaces pour

le traitement du cancer. Son expertise scientifique en pharmacologie, en imagerie et en chimie médicinale, et ses solides compétences en gestion de projet soutiennent les deux activités stratégiques de l'entreprise, à savoir l'expérimentation et la découverte, structurées autour de 4 modules technologiques permettant à Oncodesign(R) de proposer une approche de recherche translationnelle unique et innovante en partenariat avec des sociétés pharmaceutiques et biotechnologiques. www.oncodesign.com

A propos d'AAALAC

AAALAC International est une organisation privée dédiée à la protection des animaux utilisés pour la science, qui réalise des évaluations volontaires et met au point des programmes d'accréditation. AAALAC International est l'abréviation de « Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care International » (association internationale pour l'évaluation et l'accréditation du traitement des animaux de laboratoire).

Contact :

ANDREW LLOYD & ASSOCIATES
Lucie Nguyen
lucie@ala.com

Hellma Analytics
High Precision in Spectro-Optics

APERÇU DE VOS AVANTAGES :

- // Qualité de travail et conformité aux normes élevées (Ph. Eur. ; DAB ; GLP ; ISO ...)
- // Conformité aux références standards du NIST
- // Certification DAkkS (# du Cofrac en Allemagne)
- // Aucune solution à préparer
- // Vous ménagéz votre budget et protégez l'environnement

Des mesures fiables à coup sûr...

... GRÂCE A NOS MATERIAUX DE REFERENCE CERTIFIES POUR LA VERIFICATION DES POINTS SUIVANTS :

- // Précision de l'absorbance
- // Précision des longueurs d'ondes
- // Pouvoir de résolution
- // Lumière diffuse



DIN EN ISO 17025

Retrouvez plus d'informations détaillées sur nos matériaux de référence certifiés et leur utilisation sur :

www.hellma-analytics.com/tips

Une question?

Contactez Hellma France :

T: 01 42 08 01 28 // info.fr@hellma.com