

ERYTECH publie ses résultats financiers et fait le point sur ses activités du premier trimestre 2018

Conférence téléphonique et webcast mardi 15 mai
à 14h30 (heure de Paris)

- Finalisation du protocole de l'étude de Phase 3 avec eryaspase pour le traitement en seconde ligne du cancer du pancréas ; en bonne voie pour débiter le recrutement de patients au 3^{ème} trimestre
- Sélection du cancer du sein triple négatif comme prochaine indication dans les tumeurs solides ; étude clinique en cours de préparation et début du recrutement de patients attendu au 3^{ème} trimestre
- Présentation des résultats de l'étude de Phase 1 aux États-Unis avec eryaspase dans la leucémie aiguë lymphoblastique (LAL) ; discussion prochaine avec la FDA
- Position de trésorerie de 171,8 M€ (211,6 M\$) au 31 mars 2018

Lyon (France), le 14 mai 2018 – ERYTECH Pharma (Euronext Paris : ERYP, Nasdaq : ERYP) (« ERYTECH »), société biopharmaceutique de stade clinique qui développe des thérapies innovantes en encapsulant des médicaments dans les globules rouges, fait aujourd'hui le point sur ses activités et présente ses résultats financiers pour le trimestre clos le 31 mars 2018.

« Dans le sillage du succès de notre introduction sur le Nasdaq à la fin de l'année dernière, le premier trimestre de cette année a été principalement consacré à la mise en œuvre du programme de développement de nos produits dans les tumeurs solides, » explique Gil Beyen, Président-Directeur Général d'ERYTECH. « Les activités de préparation sont en bonne voie pour le lancement d'une étude pivot de Phase 3 dans le traitement de seconde ligne du cancer du pancréas et d'une étude de Phase 2 dans le traitement de première ligne du cancer du sein triple négatif. En parallèle, nous renforçons nos équipes, et augmentons notre capacité de production en Europe et aux États-Unis. Nous rencontrerons, par ailleurs, prochainement la FDA pour discuter de notre programme dans la LAL, et attendons le retour du CHMP sur notre demande d'AMM dans le traitement des patients en rechute ou intolérants aux autres traitements de la LAL. Nous ne manquerons pas de vous tenir informés de l'avancée de ces projets à mesure que l'année avancera. »

Faits marquants du trimestre

- Le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) a fait part de ses commentaires sur le protocole de l'étude de Phase 3 en préparation avec eryaspase dans le traitement de seconde ligne du cancer du pancréas, confirmant les commentaires reçus précédemment de la Food and Drug Administration américaine (FDA). Cette étude de Phase 3 visera à évaluer eryaspase en association avec un protocole de chimiothérapie standard par rapport à la chimiothérapie seule, chez environ 500 patients aux États-Unis et en Europe. Le principal critère d'évaluation sera le taux global de survie (*overall survival*—OS). Une analyse intermédiaire devrait avoir lieu lorsque les deux tiers des événements seront réalisés. La préparation de cette étude pivot de Phase 3 est en cours et le premier patient devrait être recruté au troisième trimestre 2018.

- Le cancer du sein triple négatif (CSTN) métastatique a été sélectionné en tant que prochaine indication afin d'étendre le champ thérapeutique d'eryaspase à d'autres tumeurs solides. Le CSTN est une forme agressive et métaboliquement active de cancer du sein, contre lequel on dispose d'options de traitement limitées. L'étude de preuve de concept de Phase 2 envisagée évaluera eryaspase en association avec le protocole de chimiothérapie standard, par rapport à la chimiothérapie seule, chez une soixantaine de patients en Europe et aux États-Unis, qui n'ont pas encore reçu de traitement. Une analyse intermédiaire est prévue. Le critère principal d'évaluation sera le taux de réponse objective. La préparation est en cours et le premier patient devrait être recruté au troisième trimestre 2018.
- ERYTECH travaille au développement clinique d'eryaspase au traitement en première ligne du cancer du pancréas, ainsi qu'à d'autres tumeurs solides. Des points d'étapes sur l'avancement des programmes sont prévus courant 2018 et début 2019.
- Les résultats complets de l'étude de Phase 1 évaluant eryaspase en association avec une chimiothérapie chez des patients américains adultes souffrant de LAL ont été présentés à l'occasion du congrès annuel de l'AACR (American Association for Cancer Research). Les données ont démontré qu'eryaspase était bien toléré. La dose recommandée pour le développement clinique, basée sur les données de pharmacocinétique et de tolérance, a été établie à 100 U/kg. Une rencontre avec la FDA est prévue prochainement pour discuter des prochaines étapes dans la LAL aux États-Unis.
- ERYTECH a également présenté des données précliniques sur l'association entre eryaspase et erymethionase (méthionine-gamma-lyase encapsulée dans des globules rouges). Ces résultats font apparaître une efficacité thérapeutique prometteuse *in vitro* et *in vivo* de cette bithérapie dans un modèle de cancer de l'estomac avec une inhibition du développement des tumeurs *in vivo* et une diminution de la viabilité des cellules tumorales *in vitro*.
- ERYTECH a annoncé aujourd'hui le renforcement de son équipe de direction avec le recrutement d'Alex Dusek au poste de Vice-Président de la Stratégie commerciale, afin de poser les jalons du succès commercial et d'assurer que les produits seront prêts pour leur lancement, principalement aux États-Unis. Il apporte plus de 25 années d'expérience en stratégie commerciale notamment, chez Argos Therapeutics, Bayer et United Therapeutics.

Principaux éléments financiers

- La perte nette du trimestre clos au 31 mars 2018 s'établit à 11,7 M€, contre 6,5 M€ au premier trimestre 2017. Cette augmentation de 5,2 M€ s'explique principalement par :
 - l'accroissement de 1,9 M€ des dépenses de R&D liée à l'intensification des activités cliniques et réglementaires, et au recrutement de collaborateurs supplémentaires pour la recherche préclinique et le développement clinique ;
 - la hausse de 0,8 M€ des frais généraux et administratifs, résultant d'investissements permanents en infrastructures pour accompagner la croissance de la société ;
 - la comptabilisation d'une perte financière de 2,5 M€ reflétant principalement l'impact sur la position de trésorerie en euros de l'évolution défavorable du change entre l'USD et l'EUR sur la période.
- Au 31 mars 2018, la trésorerie et équivalents de trésorerie d'ERYTECH s'élevaient à 171,8 M€, contre 185,5 M€ au 31 décembre 2017. Cette diminution de 13,8 M€ de la trésorerie nette sur le trimestre traduit une consommation nette de trésorerie de 11,2 M€ pour les activités opérationnelles, les investissements et les financements, et une perte financière de 2,6 M€ liée aux variations de change entre l'USD et l'EUR lors de la conversion en EUR de la trésorerie détenue en USD. Cette perte comptable n'a pas de réelle incidence sur la trésorerie disponible, dans la mesure où la trésorerie détenue en USD est conservée dans cette monnaie pour des dépenses en USD.

Principales actualités et événements d'étape attendus au cours des 12 prochains mois

- Réunion avec la FDA à propos des prochaines étapes dans la LAL
- Lancement d'une étude pivot de Phase 3 dans le traitement de seconde ligne du cancer du pancréas en Europe et aux États-Unis
- Lancement d'une étude de preuve de concept de Phase 2 dans le CSTN
- Retour du CHMP sur la nouvelle demande d'AMM pour GRASPA® dans le traitement de la LAL R/R
- Lancement d'une étude clinique de preuve de concept de Phase 2 dans le traitement de première ligne du cancer du pancréas
- Lancement d'une étude de Phase 1 avec erymethionase

Informations concernant la conférence téléphonique à l'occasion des résultats du premier trimestre 2018

La Société rappelle que l'équipe de direction commentera les faits marquants et les résultats du premier trimestre 2018 dans le cadre d'une conférence téléphonique et d'un webcast en anglais, le **mardi 15 mai 2018 à 14h30, heure de Paris**. Gil Beyen (Président Directeur Général), Éric Soyer (Directeur financier et Directeur des opérations) et Iman El-Hariry (Directeur médical) prendront tour à tour la parole en prélude à une séance de questions-réponses.

Pour accéder à la conférence téléphonique, il suffit de composer l'un des numéros ci-dessous en précisant le numéro d'identification suivant : **3498017#** :

France : +33 (0)176748988

Suisse : +41 445802606

États-Unis/Canada : +1 833 818 6807

Suède : +46 856619361

Pays-Bas : +31 207075547

Royaume-Uni : +44 2031070289

Allemagne : +49 6922224728

Belgique : +32 24003547

Finlande : +358 972519310

Espagne : +34 914142503

Le webcast pourra être suivi à l'aide du lien suivant : <https://edge.media-server.com/m6/p/wq3dzxoy>

Par ailleurs, l'enregistrement de la conférence téléphonique sera disponible pendant une période de 7 jours : +1 800 585 8367, avec le mot de passe suivant : 3498017#.

Le webcast sera disponible à la réécoute sur le site internet d'ERYTECH, www.erytech.com, dans la rubrique Investisseurs/Webcasts.

Calendrier financier 2018 :

- Assemblée générale des actionnaires : vendredi 22 juin 2018 à 10h00, à Paris
- Informations financières trimestrielles :
 - Point sur l'activité et principaux éléments financiers du deuxième trimestre et du premier semestre 2018 : 17 septembre 2018 (après la clôture du marché américain), suivi d'une conférence téléphonique et d'un webcast le 18 septembre 2018 (14h30, heure de Paris/8h30, heure de New York)
 - Point sur l'activité et principaux éléments financiers du troisième trimestre 2018 : 12 novembre 2018 (après la clôture du marché américain), suivi d'une conférence téléphonique et d'un webcast le 13 novembre 2018 (14h30, heure de Paris/8h30, heure de New York)

Prochaines conférences investisseurs :

- BioEquity Europe 2018, le 16 mai 2018 à Gand (Belgique)
- Conférence annuelle Gilbert Dupont sur les valeurs de santé, le 29 mai 2018 à Paris (France)
- Jefferies 2017 Global Healthcare Conference, les 5 et 6 juin 2018 à New-York (États-Unis)
- Journée Valeurs Moyennes de la SFAF, le 20 juin 2018 à Paris (France)
- JMP Life Sciences Conference, le 20 juin 2018 à New York (États-Unis)
- European Midcap Event, les 26 et 27 juin 2018 à Paris (France)

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 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 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.