

ERYTECH : rapport d'activité et résultats financiers du premier semestre 2016

Conférence téléphonique et webcast
le mercredi 7 septembre à 15h00 (heure de Paris)

- Examen en cours par l'Agence européenne des médicaments (EMA) de la demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) de GRASPA® dans la leucémie aiguë lymphoblastique (LAL)
- Fin du recrutement des patients dans l'étude de phase IIb d'eryaspase (GRASPA®) dans la leucémie aiguë myéloïde (LAM)
- Recrutement des patients bientôt terminé dans l'étude de phase IIb d'eryaspase (GRASPA®) dans le cancer du pancréas
- Nomination de Madame Allene M. Diaz au conseil d'administration
- Obtention d'un brevet important aux Etats-Unis dans le domaine de l'immunothérapie
- Solide position de trésorerie à 36,5 millions d'euros au 30 juin 2016

Lyon (France), le 6 septembre 2016 – ERYTECH Pharma (Euronext Paris : ERYP), la société biopharmaceutique française qui développe des traitements innovants en « affamant les tumeurs » contre la leucémie aiguë et d'autres indications en oncologie avec des besoins médicaux insatisfaits, fait le point aujourd'hui sur son activité et ses résultats financiers du premier semestre clos au 30 juin 2016.

Principaux éléments opérationnels

- La demande d'AMM déposée par la Société en septembre 2015 pour GRASPA® dans la LAL est en cours d'examen par le CHMP (Comité des médicaments à usage humain) de l'EMA. La Société a répondu en juillet 2016 aux questions adressées par le CHMP en janvier au Jour 120, et prévoit de recevoir la liste des points en suspens au Jour 180 d'ici la fin du mois de septembre. Au vu du retour préliminaire qu'elle a reçu sur ces points en suspens, la Société constate une avancée significative dans la résolution des questions soulevées par le CHMP. La Société estime néanmoins que les réponses aux points qui subsistent nécessiteront un délai plus long qu'initialement envisagé et s'attend à recevoir l'opinion du CHMP sur la demande d'autorisation de mise sur le marché de GRASPA en 2017.
- Le recrutement des patients dans l'étude de phase IIb avec eryaspase (GRASPA®) dans la LAM est désormais terminé avec 123 patients inclus. Les premiers résultats de cette étude, menée dans plus de 20 sites en Europe, devraient être publiés au second semestre 2017.
- Avec plus de 130 patients inclus, le recrutement de l'étude de phase IIb avec eryaspase (GRASPA®) dans le cancer du pancréas est presque terminé, avec des premiers résultats attendus début 2017.
- Le brevet intitulé « *Composition and Therapeutic Anti-tumor Vaccine* », couvrant l'utilisation de la plateforme propriétaire ERYCAPS pour le développement de produits d'immunothérapie, a été délivré par l'office américain des brevets (USPTO). En complément, le brevet intitulé « *Medicament for the Treatment of Cancer of the Pancreas* » couvrant l'utilisation d'eryaspase (GRASPA®) pour le traitement du cancer du pancréas, a été délivré au Japon et en Corée du Sud.

- La Société a ouvert des bureaux aux États-Unis à Cambridge, MA, et a finalisé le recrutement de son équipe américaine spécialisée dans les développements cliniques.
- Allene M. Diaz a été nommée en tant que censeur au conseil d'administration d'ERYTECH, avec l'intention de la nommer administrateur en janvier 2017, avant la tenue de la prochaine assemblée générale des actionnaires. Madame Diaz dispose d'une expérience significative dans l'industrie biopharmaceutique avec une expertise transversale en ventes, affaires médicales, marketing, planification de nouveaux produits, planification du portefeuille, planification stratégique, et accès aux marchés. Elle occupe actuellement le poste de *Senior Vice President, Global Commercial Development* chez Tesaro (Waltham, États-Unis). Avant cela, Madame Diaz travaillait pour diverses sociétés biopharmaceutiques de premier plan, telles que Merck Serono, Biogen Idec et Pfizer.

Principaux éléments financiers

Le tableau ci-après présente les principales données financières d'ERYTECH pour le premier semestre 2016 par rapport à la même période de l'année précédente :

Chiffres clés (en milliers d'euros) :

	S1 2016 (6 mois)	S1 2015 (6 mois)	Variation
Chiffre d'affaires	0	0	0
Autres produits d'activité	2 403	1 474	929
Produit des activités courantes	2 403	1 474	929
Charges opérationnelles :			
Recherche et développement	(8 800)	(5 231)	(3 569)
Frais de structure et administratifs	(4 222)	(3 107)	(1 115)
Total charges opérationnelles	(13 022)	(8 338)	(4 684)
Résultat opérationnel	(10 618)	(6 863)	(3 755)
Résultat financier	260	325	(65)
Impôt	9	5	4
Résultat net	(10 349)	(6 533)	(3 816)
	Au 30 juin 2016	Au 31 décembre 2015	Variation
Trésorerie et équivalents de trésorerie	36 471	45 634	(9 163)

Au premier semestre 2016, la perte nette s'élevait à 10,3 millions d'euros, contre une perte nette de 6,5 millions d'euros pour la même période de l'exercice précédent. L'augmentation de 3,8 millions d'euros est due à la progression des dépenses engagées dans les programmes de développement préclinique et clinique de la Société, notamment des frais de sous-traitance liés aux aspects cliniques et réglementaires des projets en cours de développement ainsi qu'une hausse des frais de personnel pour des postes clés dans les domaines préclinique, clinique et pharmaceutique visant à préparer la Société pour son développement futur en Europe et aux États-Unis. Les autres revenus, composés principalement du crédit impôt recherche et de subventions, ont augmenté au cours de la même période et approximativement dans la même proportion.

Au 30 juin 2016, la trésorerie et équivalents de trésorerie d'ERYTECH s'élevaient à 36,5 millions d'euros, contre 45,6 millions d'euros au 31 décembre 2015.

La consommation nette de trésorerie pour les activités d'exploitation et d'investissement s'élevait à 4,1 millions d'euros au deuxième trimestre 2016 et à 9,2 millions d'euros au premier semestre 2016, contre une consommation nette de trésorerie de 8,1 millions d'euros au deuxième semestre 2015, hors impact net de l'augmentation de capital de décembre 2015. Comme la perte nette du premier semestre 2016, la consommation nette de trésorerie est imputable à l'augmentation des dépenses engagées dans les programmes de développement des produits et le renforcement des activités de la Société.

Les résultats financiers pour le deuxième trimestre 2016 sont conformes aux anticipations et à la stratégie établie pour 2016, centrée sur la poursuite du développement clinique de ses produits innovants pour la leucémie aiguë ainsi que pour d'autres indications en oncologie en Europe et aux États-Unis.

Gil Beyen, Président-Directeur Général d'ERYTECH, déclare : « *Le premier semestre 2016 a été marqué par de nouvelles avancées nous rapprochant de plusieurs de nos objectifs clés. Nous avons soumis notre réponse aux questions adressées par le CHMP au Jour 120 concernant notre demande d'autorisation européenne de mise sur le marché pour GRASPA® dans la LAL. Ainsi, le développement de GRASPA® se poursuit en vue de son autorisation en Europe et des avancées significatives ont par ailleurs été réalisées en ce qui concerne le développement clinique de GRASPA® dans d'autres indications en oncologie, telles que le recrutement du dernier patient de notre étude de phase IIb dans la LAM, et la fin imminente du recrutement des patients dans notre étude de phase IIb dans le cancer du pancréas. Nos programmes précliniques continuent, eux aussi, de progresser, et nous avons renforcé notre organisation, particulièrement aux États-Unis.* »

Détails du webcast à l'occasion des résultats du premier semestre 2016

Pour mémoire, ERYTECH tiendra un webcast de présentation le mercredi 7 septembre 2016 à 15h00 (heure de Paris). Gil Beyen (PDG d'Erytech), Eric Soyer (Directeur financier et Directeur des opérations) et Iman El-Hariry (Directeur médical) commenteront les résultats du second trimestre et du premier semestre 2016, ainsi que les derniers développements d'ERYTECH à l'occasion d'une conférence téléphonique en anglais retransmise en direct via un webcast suivi d'une séance de questions-réponses.

Les investisseurs et analystes souhaitant participer au webcast pourront y accéder via les numéros suivants :

France : +33 172001510	Allemagne : +49 69222229031
Etats-Unis : +1 8778874163	Belgique : +32 24029640
Royaume-Uni : +44 2030432440	Suisse : +41 225809022
Pays-Bas : + 31 107138194	Suède : +46 850334664
Finlande : +358 942599700	

Code de confirmation : **79702432#**

Lien vers le webcast en direct :

<http://www.anywhereconference.com?UserAudioMode=DATA&Name=&Conference=135303493&PIN=79702432>

A la suite de la conférence téléphonique, la réécoute sera possible pendant 90 jours et accessible en composant les numéros suivants :

France : +33 (0)1 72 00 15 00
Etats-Unis : +1 877 64 230 18
Royaume-Uni : +44 (0)2033679460

En complément, le webcast sera également accessible à partir de la section « Webcast » de l'espace « Investisseurs » du site www.erytech.com

Prochain rendez-vous :

- Résultats financiers et point d'activité du 3^{ème} trimestre 2016 : jeudi 3 novembre 2015 (après bourse) / conférence téléphonique et webcast le 4 novembre à 15h00 (heure de Paris)

Erytech participera aux conférences investisseurs suivantes :

- JPMorgan Small and Midcap Conference, le 14 septembre à Londres
- Small & Midcap event, les 5 et 6 octobre à Paris
- Bryan Garnier Healthcare Conference, les 14 et 15 novembre à Paris
- Jefferies Global Healthcare Conference, les 16 et 17 novembre à Londres
- Eigenkapitalforum, du 21 au 24 novembre à Francfort

À propos d'ERYTECH et eryaspase (eryasp/GRASPA®) : 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 adressant des marchés avec de forts besoins médicaux. La société s'est focalisée initialement sur le traitement des cancers du sang, notamment de la leucémie aiguë lymphoblastique (LAL) et de la leucémie aiguë myéloïde (LAM), en privant les tumeurs des nutriments nécessaires à leur survie. ERYTECH a récemment déposé une demande d'autorisation de mise sur le marché européen pour son produit candidat phare, eryaspase (aussi connu sous eryasp ou encore son nom commercial : GRASPA®), après avoir démontré des résultats d'efficacité et de tolérance positifs lors de son étude clinique pivot européenne de phase II/III chez les enfants et les adultes en rechute d'une LAL ou atteints d'une LAL réfractaire. La société conduit également aux États-Unis une étude clinique de phase I avec ERY-ASP pour les adultes nouvellement diagnostiqués de la LAL, et en Europe une étude clinique de phase II évaluant GRASPA® en tant que traitement de première ligne pour les patients seniors atteints de LAM, chacun des deux traitements prodigués en combinaison de la chimiothérapie.

Eryaspase (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. Chaque année, plus de 50 000 patients en Europe et aux États-Unis sont atteints de LAL ou LAM. Pour environ 80 % de ces patients, notamment adultes ou en rechute, les formes actuelles de L-asparaginase ne peuvent pas être utilisées en raison de leur toxicité ou de réactions allergiques. ERYTECH estime que le profil de tolérance et d'efficacité d'ERY-ASP/GRASPA® observé dans son étude clinique pivot de phase II/III offre une alternative intéressante pour permettre à tous les patients atteints de leucémie, d'être traités.

ERYTECH estime qu'eryaspase a le potentiel d'une approche thérapeutique pour les tumeurs solides et conduit pour cela une étude de phase II en Europe chez des patients atteints de cancer du pancréas.

En parallèle à ses produits candidats qui consistent à encapsuler des enzymes pour affamer les tumeurs, ERYTECH explore également l'utilisation de sa plateforme pour développer des vaccins anticancéreux et des thérapies de remplacement enzymatique.

L'EMA et l'agence américaine du médicament (FDA) ont accordé des désignations de médicaments orphelins pour eryasp dans le traitement de la LAL, de la LAM et du cancer du pancréas. ERYTECH produit eryaspase sur son propre site de production déjà 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 de GRASPA® 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 est cotée sur le marché réglementé d'Euronext à Paris (Code ISIN : FR0011471135, mnémo : ERYP) et fait partie des indices CAC All Shares, CAC Healthcare, CAC Pharma & Bio, CAC Small, CAC Mid&Small, CAC All Tradable, EnterNext PEA-PME 150 et Next Biotech. Les actions ERYTECH sont éligibles en France au dispositif fiscal PEA-PME et sont cotées aux États-Unis sous forme d'ADR de niveau 1 sur le marché OTC (Mnémo : EYRY).

CONTACTS

ERYTECH

Gil Beyen

Président Directeur Général

Eric Soyer

Directeur Financier

et Directeur des Opérations

+33 4 78 74 44 38

investors@erytech.com

The Ruth Group

Lee Roth

Relations Investisseurs

Kristen Thomas

Relations Presse

+1 646 536 7012

lroth@theruthgroup.com

+1 508 280 6592

kthomas@theruthgroup.com

NewCap

Julien Perez

Relations Investisseurs

Nicolas Merigeau

Relations Presse

+33 1 44 71 98 52

erytech@newcap.eu



Déclarations prospectives

Ce document contient des déclarations prospectives et des estimations à l'égard de la situation financière, des résultats des opérations, de la stratégie, des plans, 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), également disponibles sur notre site internet (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 de la publication du présent document. 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.