

## **ERYTECH fait le point sur ses activités et publie ses résultats annuels 2016**

Conférence téléphonique et webcast  
vendredi 3 mars à 15h00 (heure de Paris)

- **Processus en cours pour la resoumission de la demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) en Europe d'eryaspase (GRASPA) pour le traitement des patients atteints de leucémie aiguë lymphoblastique (LAL) suite au retrait du dossier en novembre 2016 ; resoumission envisagée au T3 2017**
- **Fin du recrutement des patients dans l'étude de Phase II d'eryaspase dans le cancer du pancréas ; premiers résultats attendus fin T1 2017**
- **Fin du recrutement des patients dans l'étude de Phase IIb d'eryaspase dans la leucémie aiguë myéloïde (LAM) ; premiers résultats attendus au T4 2017**
- **Présentation de nouvelles données prometteuses avec erymethionase (ERY-MET) lors du symposium ASCO-GI du mois de janvier 2017**
- **Renforcement du Conseil d'administration et de l'équipe dirigeante**
- **Levée de 10 millions d'euros dans le cadre d'un placement privé réalisé en décembre 2016**
- **Position de trésorerie de 37,7 millions d'euros au 31 décembre 2016**

---

**Lyon (France), le 2 mars 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, fait le point sur ses activités et présente ses résultats financiers pour l'exercice clos au 31 décembre 2016.

*« En 2016, nous avons réalisé d'importants progrès sur nos différents programmes, malgré la décision de retrait de notre demande d'autorisation de mise sur le marché de GRASPA en Europe en vue d'une resoumission. Nous sommes déterminés à commercialiser GRASPA, et continuons d'avancer vers l'obtention d'une première autorisation de mise sur le marché, »* déclare Gil Beyen, Président-Directeur Général d'ERYTECH. *« Notre équipe travaille activement pour fournir les données supplémentaires demandées par le CHMP, et nous projetons de redéposer cet été notre demande d'AMM. En outre, nous avons présenté de nouvelles données importantes relatives au mécanisme d'action de GRASPA, ainsi que de nouvelles données étayant l'activité anti-tumorale de notre nouveau produit candidat, erymethionase (ERY-MET) dans des modèles précliniques. Concernant nos perspectives, nous comptons franchir plusieurs étapes importantes en 2017, avec notamment les résultats de nos études de Phase II dans le cancer du pancréas et dans la LAM, la resoumission de notre demande d'AMM dans la LAL et le démarrage de nouveaux essais cliniques. Nous avons également renforcé notre situation financière, grâce au succès de notre placement privé au quatrième trimestre 2016, et disposons des moyens nécessaires pour concrétiser nos objectifs stratégiques clés pour 2017. Nous sommes convaincus que 2017 sera une nouvelle année de transformation pour ERYTECH afin de nous permettre de développer, à partir de notre plateforme technologique ERYCAPS, de nouveaux traitements anti-cancers dans l'intérêt des patients qui en ont besoin. »*

## Faits marquants de l'exercice

- En novembre 2016, ERYTECH a retiré sa demande d'Autorisation de Mise sur le Marché d'eryaspase (GRASPA®) pour le traitement des patients en rechute ou intolérants aux autres traitements contre la LAL. La Société a estimé que le délai imparti dans le cadre de la procédure du CHMP ne permettrait pas de fournir les données supplémentaires en réponse aux questions restantes communiquées par le CHMP dans sa liste des points en suspens au Jour 180. La Société s'emploie à réunir les données relatives à la comparabilité entre les formes ancienne et nouvelle de l'asparaginase encapsulée dans GRASPA, au développement d'un test d'immunogénicité et à la pharmacodynamique d'eryaspase. ERYTECH prévoit de renouveler sa demande d'AMM cet été. Le processus pour resoumettre sa demande est lancé, et les interactions avec l'EMA et le CHMP sont en cours d'organisation.
- L'étude de Phase I en escalade de doses aux États-Unis, avec eryaspase en première ligne chez les adultes atteints de LAL, progresse. La définition de la dose recommandée pour initier une Phase II est désormais attendue mi-2017. La Société pourra alors discuter avec la FDA de ses projets pour la poursuite du développement d'eryaspase aux États-Unis.
- La Société continue de fournir un accès à eryaspase dans le cadre de son programme d'accès étendu (EAP) en France, traitant des patients qui ne tolèrent aucune des autres formes d'asparaginase disponibles. Certains patients ont aussi été traités à titre d'usage compassionnel, en Europe et aux États-Unis. La Société est également en contact avec plusieurs investigateurs sur la possibilité de mener des études indépendantes qui permettraient à des patients atteints de LAL d'être traités avec eryaspase.
- Au cours du troisième trimestre 2016, les derniers patients ont été recrutés dans l'étude de Phase IIb avec eryaspase comme traitement de première ligne de la LAM et dans l'étude de Phase II avec eryaspase comme traitement de seconde ligne du cancer du pancréas métastasé. 123 et 141 patients ont été traités respectivement. Les premiers résultats de l'étude dans le cancer du pancréas devraient être publiés d'ici la fin du premier trimestre 2017. Les résultats de l'étude dans la LAM sont quant à eux attendus d'ici la fin de l'année.
- En janvier 2017, ERYTECH a présenté les résultats d'études précliniques démontrant qu'erymethionase est parvenu à inhiber dans un modèle murin la croissance tumorale de l'adénocarcinome gastrique humain. Des études précédentes avaient déjà démontré le potentiel d'erymethionase pour affamer les tumeurs dans un modèle murin de glioblastome.
- Les programmes précliniques visant à étendre l'utilisation de la technologie d'encapsulation ERYCAPS dans les domaines de l'immuno-oncologie (ERYMMUNE) et des thérapies enzymatiques pour traiter certaines maladies métaboliques (ERYZYME), se poursuivent également. De prochaines preuves de concept précliniques sont attendues sur ces sujets au second semestre de cette année.
- Enfin, en 2016, la Société a renforcé son conseil d'administration et son équipe dirigeante, avec la nomination d'Allene Diaz au Conseil d'Administration, d'Alexander Scheer au poste de Directeur scientifique (CSO) et de Jean-Sébastien Cleiftie au poste de Directeur du développement (CBO). Tous trois apportent une expérience très significative dans le domaine biopharmaceutique. Allene Diaz est actuellement Senior Vice President, Global Commercial Development chez TESARO Inc., après avoir eu des postes de direction chez Merck Serono, EMD Serono, Amylin Pharmaceuticals, Cancervax Corporation, Biogen Idec, Pfizer and Parke-Davis Pharmaceuticals. Avant de rejoindre ERYTECH, Alexander était Head of Research chez Pierre Fabre et Jean-Sébastien était Associate Vice President, Global Business Development & Licensing chez Sanofi.

## Résultats financiers de l'exercice 2016

- Les principaux chiffres de l'exercice 2016, comparés à ceux de 2015, sont présentés dans le tableau ci-dessous :

<i>en milliers d'euros</i>	<b>2016</b>	<b>2015</b>
Chiffre d'affaires	0	0
Autres produits d'activité	4 138	2 929
<b>Produit des activités courantes</b>	<b>4 138</b>	<b>2 929</b>
Charges opérationnelles :		
Recherche et développement	(19 813)	(10 776)
Frais de structure et administratifs	(6 861)	(7 736)
<b>Total charges opérationnelles</b>	<b>(26 674)</b>	<b>(18 512)</b>
<b>Résultat opérationnel</b>	<b>(22 537)</b>	<b>(15 583)</b>
Résultat financier	482	567
Impôt	42	3
<b>Résultat net</b>	<b>(22 012)</b>	<b>(15 013)</b>

La perte nette de l'exercice 2016 s'établit à 22,0 millions d'euros, contre 15,0 millions d'euros en 2015. Cette variation de 7,0 millions d'euros est due en grande partie à l'augmentation de 8,2 millions d'euros des charges opérationnelles, résultant principalement de la hausse des frais de développement clinique et réglementaire, liés aux programmes cliniques en cours dans la LAL, la LAM et le cancer du pancréas, à la poursuite des développements réglementaires en Europe et à la préparation de nouveaux programmes cliniques. Les frais de recherche et développement incluent également le développement préclinique d'autres produits candidats et l'extension de la plateforme ERYCAPS à d'autres modes d'action dans les domaines de l'immunothérapie et des thérapies enzymatiques. L'augmentation des charges opérationnelles a été en partie compensée par la hausse du produit des activités courantes.

- Les frais de recherche et développement ont augmenté de 9,0 millions d'euros. Cette augmentation résulte essentiellement de la hausse de 1,5 million d'euros des achats de consommables et des honoraires versés aux prestataires de services dans le cadre des essais cliniques et précliniques réalisés en 2016, et de l'augmentation de 1,5 million d'euros des frais de personnel due à l'accroissement des effectifs, dont le recrutement des équipes du bureau de Boston, aux États-Unis.
  - Les frais de structure et administratifs ont diminué de 0,9 million d'euros. Cette réduction provient principalement de la baisse de 1,6 million d'euros des paiements fondés sur des actions, tandis que les frais de personnel augmentent de 1,1 million d'euros et les frais de déplacement de 0,4 million d'euros, mettant en évidence l'internationalisation des activités de la Société.
  - L'augmentation des dépenses a été partiellement compensée par la progression de 1,2 million d'euros du produit des activités courantes, alimentée par un accroissement du crédit d'impôt recherche en France, reflétant le renforcement des efforts de recherche et développement, ainsi qu'une hausse de 0,1 million des subventions non remboursables de Bpifrance pour le programme TEDAC.
  - Le résultat financier recule de 0,1 million d'euros, du fait principalement de la baisse des taux d'intérêt moyens servis sur les placements rémunérés.
- En décembre 2016, ERYTECH a réalisé un placement privé de 10,0 millions d'euros auprès d'un groupe d'investisseurs qualifiés aux États-Unis et en Europe. 793 877 actions ordinaires ont été émises dans le cadre de ce placement privé. Cette levée de fonds permettra à ERYTECH de poursuivre les initiatives stratégiques clés liées au développement de son principal produit candidat, eryaspase (GRASPA®), de financer son fonds de roulement et de couvrir le fonctionnement général de son activité.

- La position de trésorerie d'ERYTECH s'élevait à 37,7 millions d'euros au 31 décembre 2016, contre 45,6 millions d'euros au 31 décembre 2015. La consommation de trésorerie nette de l'exercice 2016 s'est établie à 8,0 millions d'euros en tenant compte du produit net de 9,2 millions d'euros du placement privé du mois de décembre 2016. Le montant total de la trésorerie consommée en 2016, hors levée de fonds du mois de décembre 2016, s'est élevée à 17,2 millions d'euros, dont une consommation de trésorerie nette de 19,3 millions d'euros liée aux activités d'exploitation et d'investissements, reflétant la poursuite des efforts déployés pour l'avancement des programmes de recherche et développement et l'accroissement des frais de structure et administratifs, et une augmentation de 2,1 millions d'euros des emprunts, dont un prêt bancaire de 1,5 million d'euros pour soutenir la conception de la plateforme ERYCAPS de prochaine génération et une augmentation nette de 0,6 million d'euros des avances conditionnelles de Bpifrance.
- Au 31 décembre 2016, la position de trésorerie d'ERYTECH de 37,7 millions d'euros représentait une capacité de financement d'environ deux ans, en tenant compte de la structure actuelle de la société et de ses études en cours.

Les comptes consolidés de l'exercice 2016, approuvés par le Conseil d'administration du 1<sup>er</sup> mars 2017, sont disponibles sur le site internet d'ERYTECH ([www.erytech.com](http://www.erytech.com)).

### Principales étapes attendues dans les douze prochains mois :

- Résultats de l'étude de Phase II dans le cancer du pancréas
- Définition de la dose de traitement au travers de l'étude de Phase I aux États-Unis dans la LAL
- Rencontre avec la FDA pour discuter du plan de développement dans la LAL aux États-Unis
- Resoumission de la demande d'autorisation de mise sur le marché pour GRASPA dans la LAL en Europe
- Lancement de l'étude de Phase I d'erymethionase (ERY-MET)
- Données de preuve de concept préclinique dans les programmes ERYMMUNE et ERYZYME
- Résultats de l'étude de Phase IIb dans la LAM

### Détails du webcast à l'occasion des résultats annuels 2016

Pour mémoire, Gil Beyen (PDG d'Erytech), Eric Soyer (Directeur financier et Directeur des opérations) et Iman El-Hariry (Directeur médical) commenteront les résultats 2016 et 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 6467224907

**Belgique** : +32 24029640

**Royaume-Uni** : +44 2030432440

**Suisse** : +41 225809022

**Pays-Bas** : +31 107138194

**Suède** : +46 850334664

**Finlande** : +358 942599700

Code de confirmation : **35823698#**

Lien vers le webcast en direct :

<http://www.anywhereconference.com?UserAudioMode=DATA&Name=&Conference=135307282&PIN=35823698>

À 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

Code de confirmation : **307282#**

En complément, le webcast sera également accessible à partir de la section « Webcast » de l'espace « Investisseurs » du site [www.erytech.com](http://www.erytech.com)

### **Prochains rendez-vous financiers :**

Point sur les activités et résultats financiers du 1<sup>er</sup> trimestre 2017 : le 18 mai 2017 (après bourse), suivi d'une conférence téléphonique et d'un webcast le 19 mai 2017 à 15h00 (heure de Paris).

### **Erytech participera aux conférences investisseurs suivantes :**

- Cowen Annual Healthcare Conference, du 6 au 8 mars à Boston
- Forum européen SmallCap Event, le 18 avril à Paris
- Kempen Healthcare & Life Sciences Conference, le 19 avril à Amsterdam
- Forum Tech40 Euronext et Oddo, le 27 avril à Francfort
- BioEquity Europe 2017, les 22 et 23 mai à Paris
- Conférence annuelle Gilbert Dupont Healthcare, le 30 mai à Paris
- Jefferies 2017 Global Healthcare Conference, du 6 au 9 juin à New-York
- Spring European MidCap Event, le 28 juin à Paris

### **A propos d'ERYTECH : [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 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 poursuit les démarches d'homologation européenne pour la mise sur le marché de 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 eryaspase 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. 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.

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. 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 a obtenu la désignation de Médicament Orphelin par l'agence réglementaire américaine (FDA) et l'Agence Européenne des Médicaments pour son produit eryaspase pour le traitement de la LAL, la LAM et le 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.

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

lruth@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 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.