

ERYTECH : rapport d'activité et résultats financiers du premier trimestre 2017

Conférence téléphonique et webcast le vendredi 19 mai à 15h00 (heure de Paris)

- **Résultats positifs dans l'étude de Phase 2b avec eryaspase dans le cancer du pancréas métastaté, montrant une amélioration significative de la survie sans progression (PFS) et de la survie globale (OS)**
- **Lancement d'une étude indépendante de Phase 2 initiée par des chercheurs avec eryaspase (GRASPA®) dans la leucémie aiguë lymphoblastique**
- **Présentation de données précliniques prometteuses sur le nouveau produit candidat erymethionase et sur l'approche en immunothérapie**
- **Position de trésorerie de 30,5 M€ au 31 mars 2017**
- **Placement privé de 70,5 M€ en avril 2017 avec émission de 3 000 000 actions nouvelles**

Lyon (France), le 18 mai 2017 – ERYTECH Pharma (Euronext Paris : ERYP), société biopharmaceutique française de stade clinique développant des thérapies innovantes en encapsulant des substances thérapeutiques dans des globules rouges, fait le point aujourd'hui sur son activité et ses résultats financiers du premier trimestre 2017, clos le 31 mars.

Principaux éléments opérationnels

- Résultats positifs dans l'étude française multicentrique de Phase 2b avec eryaspase dans le cancer du pancréas métastaté. Les résultats de l'étude ont montré une amélioration significative de la survie sans progression (PFS) et de la survie globale (OS). L'étude évaluait eryaspase, de la L-asparaginase encapsulée dans des globules rouges, comme traitement de seconde ligne en association avec la chimiothérapie sur 140 patients souffrant de cancer du pancréas métastaté. Eryaspase était ajouté au traitement standard (gemcitabine ou FOLFOX) et comparé au traitement standard seul, dans une randomisation 2-pour-1.
- Placement privé de 70,5 M€ avec émission de 3 000 000 actions nouvelles ordinaires. La société prévoit d'utiliser le produit de cette augmentation de capital pour préparer la poursuite du développement clinique de son portefeuille de produits candidats, et notamment le lancement potentiel d'une étude de Phase 3 dans le cancer du pancréas et l'évaluation d'eryaspase (GRASPA®) dans d'autres indications de tumeurs solides. Une partie des fonds servira également à couvrir les frais généraux de la Société et son fonds de roulement.
- Lancement, à l'initiative de chercheurs, d'une étude multinationale, multicentrique de Phase 2 à bras unique évaluant eryaspase sur environ 30 patients souffrant de leucémie aiguë lymphoblastique (LAL) dans 23 centres situés dans sept pays nordiques et baltes. Les principaux objectifs de l'étude sont d'évaluer l'activité biologique, la sécurité et le profil d'immunogénicité d'eryaspase, en association avec le protocole 2008 de chimiothérapie à agents multiples de la NOPHO (Société Nordique de Pédiatrie en Hématologie et en Oncologie) pour la LAL, administré en traitement de deuxième ligne à des patients âgés de 1 à 45 ans souffrant de LAL, et ayant présenté des réactions d'hypersensibilité à la PEG-asparaginase ou une inactivation silencieuse.
- Présentation de données précliniques prometteuses concernant l'action anti-tumorale du nouveau produit candidat d'ERYTECH, erymethionase, à l'occasion du Symposium ASCO-GI 2017 et du Congrès annuel 2017 de l'American Association for Cancer Research (AACR). Les données collectées dans le cadre de l'étude ont démontré la capacité d'erymethionase, en association avec une supplémentation quotidienne en vitamine B6, à inhiber la croissance tumorale dans un modèle murin d'adénocarcinome gastrique humain.

- Collaboration avec le Fox Chase Cancer Center (FCCC) pour le développement préclinique d'erymethionase pour le traitement de l'homocystinurie, une maladie génétique héréditaire rare due à un déficit de l'enzyme cystathionine bêta synthase (CBS), qui joue un rôle essentiel dans le métabolisme de la méthionine. Dans le cadre de cette collaboration, le FCCC et ERYTECH étudieront le potentiel d'erymethionase pour réduire les taux d'homocystéine et de méthionine dans un modèle murin d'homocystinurie (souris déficientes en CBS) développé par le FCCC.
- Présentation de données précliniques encourageantes étayant le fort potentiel d'ERYMMUNE en immunothérapie à l'occasion du World ADOPT Summit 2017 et du 10^{ème} Colloque de Vaccinologie. Les résultats de l'étude ont montré que la plateforme ERYMMUNE était en mesure d'induire une réponse immunitaire efficace ciblant des antigènes spécifiques pour une immunothérapie en oncologie.

Principaux éléments financiers

- Le tableau ci-après présente les principales données financières d'ERYTECH pour le premier trimestre 2017 par rapport à la même période de l'année précédente :

<i>Chiffres clés (en milliers d'euros)</i>	T1 2017 (3 mois)	T1 2016 (3 mois)	Variation
Chiffre d'affaires	0	0	0
Autres produits d'activité	1 222	684	538
Produit des activités courantes	1 222	684	538
Charges opérationnelles :			
Recherche et développement	(5 847)	(3 638)	(2 209)
Frais de structure et administratifs	(1 906)	(1 473)	(433)
Total charges opérationnelles	(7 753)	(5 111)	(2 642)
Résultat opérationnel	(6 531)	(4 427)	(2 104)
Résultat financier	21	97	(77)
Impôt	(13)	4	(17)
Résultat net	(6 523)	(4 325)	(2 198)

Au premier trimestre 2017, la perte nette s'élevait à 6,5 millions d'euros, contre une perte nette de 4,3 millions d'euros pour la même période de l'exercice précédent. L'augmentation de 2,2 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 prestations de services et de sous-traitance liés principalement aux aspects cliniques et réglementaires des projets en cours de développement, ainsi qu'à une hausse des frais de personnel, des postes clés ayant été pourvus dans les domaines préclinique, clinique et pharmaceutique. Les autres revenus, composés principalement du crédit impôt recherche et de subventions, ont augmenté dans les mêmes proportions.

- Au 31 mars 2017, la trésorerie et équivalents de trésorerie d'ERYTECH s'élevaient à 30,5 millions d'euros, contre 40,6 millions d'euros au 31 mars 2016. La consommation nette de trésorerie totale a été de 7,1 millions d'euros au premier trimestre 2017, contre une consommation nette de trésorerie de 5,1 millions d'euros au premier trimestre 2016. La consommation nette de trésorerie est également le reflet de l'augmentation des dépenses engagées dans les programmes de développement des produits et le renforcement des activités de la Société.
- La Société a réalisé un placement privé auprès d'investisseurs aux États-Unis et en Europe en avril 2017. Le produit net de ce placement, de l'ordre de 64,5 millions d'euros, permettra à la Société de financer la poursuite du développement de ses produits candidats et, principalement, à financer les étapes préparatoires au lancement envisagé d'études de Phase 3 dans le cancer du pancréas et dans la LAL pour les patients adultes. La Société a en outre suffisamment de fonds pour évaluer d'autres opportunités de développement clinique avec eryaspase (GRASPA®) dans le traitement d'autres tumeurs solides, en sus de ses programmes précliniques et cliniques en cours.

Gil Beyen, PDG d'ERYTECH, conclut : « Au premier trimestre 2017, nous avons réalisé des progrès spectaculaires dans l'avancement de nos programmes de R&D cliniques et précliniques. Nous sommes très satisfaits des très bons résultats de notre essai de Phase 2b avec eryaspase dans le cancer du pancréas métastasé. Les conclusions de cet essai valident plus en avant notre produit candidat eryaspase et notre plateforme technologique. Nous sommes à présent en train de définir les prochaines étapes du développement de ce produit candidat dans le cancer du pancréas et dans d'autres tumeurs solides, sans pour autant perdre de vue nos développements dans les leucémies aiguës. Nous préparons ainsi activement la re-soumission de notre demande d'autorisation de mise sur le marché en Europe pour eryaspase (GRASPA®) dans le traitement des patients atteints de leucémie aiguë lymphoblastique. Le lancement d'une étude initiée par des chercheurs en collaboration avec la Société Nordique de Pédiatrie en Hématologie et en Oncologie (NOPHO) démontre notre engagement à mettre GRASPA à la disposition des patients atteints de leucémie aiguë lymphoblastique qui en ont besoin. Outre eryaspase, nous avons aussi réalisé des avancées significatives dans nos programmes précliniques, comme erymethionase et notre plateforme ERYMMUNE, pour lesquels nous avons présenté des résultats précliniques prometteurs à l'occasion de diverses conférences. Enfin, le succès de notre placement privé réalisé en avril a confirmé la confiance des investisseurs dans nos programmes et nous confère une base solide pour préparer ERYTECH à la mise en œuvre de sa stratégie ambitieuse de création de valeur. Nous avons hâte de franchir de nouvelles étapes importantes cette année, avec notamment la re-soumission de la demande de mise sur le marché en Europe de GRASPA pour les patients en rechute et réfractaires atteints de leucémie aiguë lymphoblastique, la poursuite des interactions avec les autorités réglementaires américaines et européennes pour nos autres développements dans la leucémie aiguë lymphoblastique et le cancer du pancréas, et les résultats de notre étude de Phase 2 chez les patients souffrant de leucémie aiguë myéloïde. »

Informations concernant le webcast à l'occasion des résultats du premier trimestre 2017

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

France : +33 172001510

Allemagne : +49 69222229031

États-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 : **64683084#**

Lien vers le webcast en direct :

<http://www.anywhereconference.com?UserAudioMode=DATA&Name=&Conference=135308821&PIN=64683084>

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

États-Unis : +1 877 64 230 18

Royaume-Uni : +44(0) 2033679460

Code de confirmation : **308821#**

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

Prochaines publications financières :

- Éléments financiers du 2^{ème} trimestre 2017 : le 11 septembre 2017 (après bourse), suivis d'une conférence téléphonique et d'un webcast le 12 septembre 2017 à 15h00 (heure de Paris).

Prochaines conférences investisseurs:

- BioEquity Europe 2017, les 22 et 23 mai à Paris
- Conférence Biotech Agora, le 23 mai à Paris
- Gilbert Dupont Annual Healthcare Conference, le 30 mai à Paris
- Jefferies 2017 Global Healthcare Conference, du 6 au 9 juin à New-York
- Journée Valeurs Moyennes (SFAF), le 13 juin à Paris
- European MidCap Spring Event, le 28 juin à Paris

À propos d'ERYTECH : 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. ERYTECH a conduit en France avec succès une étude clinique de Phase 2b avec eryaspase en traitement de seconde ligne chez des patients atteints de cancer métastatique du pancréas.

Eryaspase 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 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. 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 pour eryaspase de partenariats de licence et de distribution 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®.

En parallèle de eryaspase, ERYTECH développe d'autres produits candidats ciblant le métabolisme des cancers : erymethionase et eryminase, qui encapsulent respectivement de la méthionine-γ-lyase and de l'arginine-deiminase dans les globules rouges. ERYTECH étend également l'utilisation de sa plateforme pour développer des immunothérapies en oncologie (ERYMMUNE) et des thérapies enzymatiques (ERYZYME).

ERYTECH est cotée sur le marché réglementé d'Euronext à Paris (Code ISIN : FR0011471135, mnémo : ERYP) et fait partie des indices CAC Healthcare, CAC Pharma & Bio, 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 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), 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 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.