

## ERYTECH publie ses résultats financiers et fait le point sur ses activités de l'exercice 2018

Conférence téléphonique et webcast  
mardi 12 mars à 13h30 (heure de Paris)

- Recrutement en cours dans l'étude TRYbeCA1 de phase 3 avec eryaspase dans le traitement en seconde ligne du cancer du pancréas
- Début du recrutement dans l'étude TRYbeCA2 de phase 2 dans le cancer du sein triple négatif
- Position de trésorerie de 134,4 millions d'euros (153,9 millions de dollars US) au 31 décembre 2018

Lyon (France), le 11 mars 2019 – ERYTECH Pharma (Euronext Paris et Nasdaq : ERYP), 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 l'exercice clos le 31 décembre 2018.

*« 2018 a été une année d'exécution pour ERYTECH. Nous avons lancé deux études cliniques importantes pour notre produit phare, eryaspase : TRYbeCA1, une étude pivot de phase 3 dans le traitement en seconde ligne du cancer métastatique du pancréas, et TRYbeCA2, une étude de phase 2 dans le cancer du sein triple négatif. Le recrutement des patients pour TRYbeCA1 est conforme à notre planning et les premiers sites cliniques sont maintenant ouverts pour le recrutement des patients pour TRYbeCA2, » déclare Gil Beyen, Président Directeur Général d'ERYTECH. « De plus, nous finalisons la construction et la validation de notre nouveau site de production à Princeton et l'extension de notre site de Lyon. En 2019, nous continuerons à nous concentrer sur l'avancement de nos études cliniques et sommes impatients de vous présenter les progressions de ces programmes ainsi que les données de notre portefeuille de projets précliniques. »*

### Faits marquants de l'exercice

- En 2018, suite aux résultats positifs de l'étude phase 2b de son produit candidat phare, eryaspase dans le traitement en seconde ligne du cancer métastatique du pancréas, ERYTECH a lancé TRYbeCA1, une étude pivot de phase 3, dans cette indication. Dans cette étude, qui prévoit l'inclusion d'environ 500 patients dans plus de 120 sites en Europe et aux États-Unis, ERYTECH évalue eryaspase en association avec une chimiothérapie standard (gemcitabine/nab-paclitaxel ou un traitement à base d'irinotécan) comparé à la chimiothérapie standard seule. Le critère d'évaluation principal de l'étude est la survie globale (OS). Une analyse intermédiaire d'efficacité devrait avoir lieu à deux tiers des événements. L'étude a débuté en Europe, le premier patient ayant été recruté en septembre 2018. TRYbeCA1 recrute actuellement activement des patients dans plusieurs pays européens. En vue de l'extension de l'étude aux patients aux États-Unis, la société prévoit de soumettre une demande d'IND auprès de la FDA dans les prochaines semaines.
- En 2018, la Société a également lancé TRYbeCA2, une étude de preuve de concept de phase 2 avec eryaspase dans le cancer du sein triple négatif (CSTN). Cette étude TRYbeCA2 évaluera eryaspase en association avec la chimiothérapie gemcitabine/carboplatine, comparé à la chimiothérapie seule, chez environ 64 patientes atteintes d'un CSTN métastatique non traité. Le critère d'évaluation principal est le taux de réponse objectif. Les premiers sites ont été ouverts en décembre 2018, et l'étude est désormais ouverte au recrutement en Espagne et en France.

- En novembre 2018, ERYTECH a organisé un événement avec des oncologues leaders d'opinion (KOL) pour discuter des traitements actuels pour le cancer du pancréas et le cancer du sein triple négatif, et du besoin médical non satisfait de nouvelles options thérapeutiques dans ces indications. Les oncologues ont confirmé le potentiel du ciblage du métabolisme altéré des acides aminés des cellules cancéreuses, ainsi que le besoin médical non satisfait élevé et le rôle potentiel d'eryaspase dans ces deux indications. Ils ont particulièrement souligné le potentiel d'une approche complémentaire aux thérapies ciblées.
- La Société poursuit la construction d'un nouveau site de production aux standards pharmaceutiques pour le marché américain à Princeton dans le New Jersey, ainsi que l'augmentation de sa capacité de production européenne à Lyon. Les deux agrandissements sont en voie d'achèvement et les activités de validation devraient être achevées au cours du deuxième trimestre de 2019. ERYTECH estime que cette capacité supplémentaire sera suffisante pour fournir eryaspase pour ses études cliniques de phase 3 et de phase 2 en cours, ainsi que pour les besoins commerciaux initiaux prévus, en cas d'autorisation de mise sur le marché d'eryaspase.
- ERYTECH continue l'avancement de plusieurs programmes précliniques issus de sa plateforme d'encapsulation propriétaire ERYCAPS. Le principal programme préclinique et prochain produit candidat est eryméthionase, méthionine-gamma-lyase encapsulée dans les globules rouges. En 2018, la Société a terminé les études non cliniques et travaille au lancement d'une étude clinique de phase 1 avec eryméthionase dans des indications de tumeurs solides. La Société prévoit le lancement de cette étude de phase 1 en Europe au cours du premier trimestre de 2020.

### Résultats financiers de l'exercice 2018

Le tableau ci-dessous présente les principaux éléments financiers d'ERYTECH pour l'exercice 2018, ainsi que les chiffres de l'exercice précédent :

<i>en milliers d'euros</i>	<b>2018</b>	<b>2017</b>
Chiffre d'affaires	—	—
Autres produits	4 447	3 364
<b>Total des produits d'exploitation</b>	<b>4,447</b>	<b>3 364</b>
Recherche et développement	(33 467)	(25 463)
Frais généraux et administratifs	(14 600)	(8 791)
<b>Total des charges d'exploitation</b>	<b>(48 067)</b>	<b>(34 254)</b>
<b>Perte d'exploitation totale</b>	<b>(43 621)</b>	<b>(30 889)</b>
Produits financiers	5 427	539
Frais financiers	(29)	(3 183)
<b>Résultat financier</b>	<b>5 399</b>	<b>(2 644)</b>
<b>Perte avant impôt</b>	<b>(38 222)</b>	<b>(33 533)</b>
Impôt sur les sociétés	(2)	3
<b>Perte nette</b>	<b>(38 224)</b>	<b>(33 530)</b>

- La perte nette de l'exercice 2018 s'élève à 38,2 millions d'euros, contre 33,5 millions d'euros en 2017. Cette augmentation de 4,7 millions d'euros s'explique principalement par la hausse des dépenses de développement clinique, principalement liées au lancement de l'étude clinique de phase 3 de la société dans le cancer du pancréas, à l'étude clinique de phase 2 dans le TNBC, aux études précliniques avec eryméthionase et au renforcement des infrastructures du Groupe en Europe et aux États-Unis. L'augmentation de 13,8 millions d'euros des charges d'exploitation a été en partie compensée par l'augmentation de 1,1 million d'euros des produits opérationnels et la variation positive de 8,0 millions d'euros du résultat financier.
- Les dépenses de R&D ont augmenté de 8,0 millions d'euros. Cette augmentation est principalement due à une accélération des dépenses cliniques et réglementaires liées au démarrage des essais cliniques supplémentaires de 4,5 millions d'euros, ainsi qu'à une augmentation de 3,5 millions d'euros des dépenses de R&D préclinique, principalement consacrées au développement de eryméthionase et de la plate-forme du produit d'eryaspase.
- Les frais généraux et administratifs ont augmenté de 5,8 millions d'euros, principalement en raison de l'expansion des activités de la société aux États-Unis, ainsi que de l'augmentation des coûts associés à son statut de société cotée aux États-Unis. ERYTECH est cotée au Nasdaq depuis novembre 2017.
- Les produits opérationnels progressent de 1,1 million d'euros, principalement en raison de l'augmentation du crédit d'impôt recherche.
- Le résultat financier de 5,4 millions d'euros en 2018 se compose d'une variation de change de 4,0 millions d'euros sur la trésorerie de la société libellée en dollars américains et consolidée en euros, et de 1,4 million d'euros de produits financiers.
- Au 31 décembre 2018, la trésorerie et les équivalents de trésorerie d'ERYTECH s'élevaient à 134,4 millions d'euros (environ 153,9 millions de dollars), contre 185,5 millions d'euros au 31 décembre 2017. La diminution de 51,1 millions d'euros de la trésorerie par rapport à l'exercice précédent résulte d'une utilisation nette de trésorerie de 55,1 millions d'euros, dont 39,3 millions d'euros d'utilisation nette de trésorerie d'exploitation, 15,0 millions d'euros d'investissements industriels et 0,8 million d'euros de remboursement de prêt, compensée par un effet change favorable de 4,0 millions d'euros sur la trésorerie de la société libellée en dollars US. La société prévoit une augmentation de sa consommation de trésorerie sur l'exercice 2019, avec le pic des activités de développement clinique liées à ses études cliniques TRYbeCA-1 et TRYbeCA-2, et l'achèvement de l'expansion de ses capacités de production en Europe et aux États-Unis. La Société confirme l'estimation de son horizon de trésorerie jusqu'à la fin 2020.

#### **Actualités et principales réalisations attendues au cours des 12 prochains mois**

- Recrutement du premier patient dans l'étude clinique de preuve de concept de phase 2 TRYbeCA-2 dans le traitement du cancer du sein triple négatif
- Démarrage de la production pharmaceutique sur le site de Princeton et de l'extension du site à Lyon
- Démarrage du recrutement de patients américains dans l'étude de phase 3 TRYbeCA 1 dans le traitement en seconde ligne du cancer du pancréas
- Début de l'étude clinique de phase 1 avec eryméthionase

#### **Informations concernant la conférence téléphonique à l'occasion des résultats annuels 2018**

Pour rappel, Gil Beyen (PDG d'Erytech), Eric Soyer (Directeur financier et Directeur des opérations) et Iman El-Hariry (Directeur médical) commenteront les résultats annuels 2018 et les derniers développements d'ERYTECH à l'occasion d'une conférence téléphonique en anglais, retransmise en direct via un webcast, suivie d'une séance de questions-réponses, **mardi 12 mars 2019 à 13h30** (heure de Paris).

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

- France: +33 1 76 74 89 88
- États-Unis/Canada: +1 (833) 818-6807
- Royaume-Uni : +44 2031070289
- Numéro de connexion international : +1 (409) 350-3501

Mot de passe : **3291426#**

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

Il sera également disponible à la réécoute sur le site internet d'ERYTECH, [www.erytech.com](http://www.erytech.com), dans la rubrique Investisseurs/Webcasts. Par ailleurs, l'enregistrement de la conférence téléphonique sera disponible pendant une période de 7 jours : + 1 855 859 2056, avec le mot de passe suivant : **3291426#**

### **Calendrier financier 2019 :**

- Assemblée générale des actionnaires : vendredi 21 juin 2019 à 09h30 à Paris
- Points trimestriels sur les résultats financiers et sur les activités de la société :
  - Point sur l'activité et principaux éléments financiers du premier trimestre 2019 : 6 mai 2019 (après la clôture du marché américain), suivi d'une conférence téléphonique/retransmission sur internet le 7 mai 2019 (14h30, heure de Paris/8h30, heure de New York)
  - Point sur l'activité et principaux éléments financiers du deuxième trimestre et du premier semestre 2019 : 17 septembre 2019 (après la clôture du marché américain), suivi d'une conférence téléphonique/retransmission sur internet le 18 septembre 2019 (14h30, heure de Paris/8h30, heure de New York)
  - Point sur l'activité et principaux éléments financiers du troisième trimestre 2019 : 7 novembre 2019 (après la clôture du marché américain), suivi d'une conférence téléphonique/retransmission sur internet le 8 novembre 2019 (14h30, heure de Paris/8h30, heure de New York)

### **Prochaines conférences investisseurs :**

- Cowen Annual Health Conference, du 11 au 13 mars à Boston
- Forum Market Solutions, 5 avril à Paris
- Kempen Healthcare & Life Sciences Conference, les 16 et 17 avril à Amsterdam
- European Smallcap Event, le 17 avril à Paris
- Conférence annuelle Gilbert Dupont sur les valeurs de santé, le 23 mai à Paris
- Jefferies 2019 Global Healthcare Conference, du 4 au 7 juin à New York
- European Midcap Event – Printemps, les 18 et 19 juin à Paris
- France Biotech – Investor Day Health Tech, 25 juin à Paris

### **À propos d'ERYTECH : [www.erytech.com](http://www.erytech.com)**

Créée à Lyon en 2004, ERYTECH est une société biopharmaceutique de stade clinique qui développe des thérapies innovantes basées sur les globules rouges pour lutter contre des cancers et des maladies orphelines. En s'appuyant sur sa plateforme propriétaire ERYCAPS®, une nouvelle technologie permettant l'encapsulation de médicaments dans les globules rouges, ERYTECH développe un portefeuille de produits candidats ciblant des marchés avec d'importants besoins médicaux non satisfaits.

ERYTECH se concentre principalement sur le développement de produits ciblant les perturbations métaboliques des cellules cancéreuses, afin de les priver des acides aminés nécessaires à leur croissance et leur survie. Le produit phare de la Société, eryaspase, constitué de L-asparaginase encapsulée dans des globules rouges provenant de donneurs, s'attaque au métabolisme altéré de l'asparagine et de la glutamine des cellules cancéreuses. Eryaspase est en cours d'étude clinique de Phase 3 dans le traitement de seconde ligne du cancer du pancréas, et en cours d'étude clinique de Phase 2 dans le traitement du cancer du sein triple négatif. ERYTECH développe également erymethionase, constitué de méthionine-gamma-lyase encapsulée dans des globules rouges pour le traitement de cancers dépendant de la méthionine.

ERYTECH produit des produits candidats dans son site de production conforme aux BPF et opérationnel à Lyon en France, et à l'American Red Cross à Philadelphie aux États-Unis. Un grand site de production conforme aux BPF est en cours de construction dans le New Jersey aux États-Unis.

*ERYTECH est coté en bourse sur le marché Nasdaq Global Select Market aux États-Unis (symbole : ERYP) et sur le marché réglementé Euronext à Paris (code ISIN : FR0011471135 ; symbole : ERYP). ERYTECH fait partie des indices CAC Healthcare, CAC Pharma & Bio, CAC Mid & Small, CAC All Tradable, EnterNext PEA-PME 150 et Next Biotech.*

## CONTACTS

### ERYTECH

**Eric Soyer**

Directeur Financier et Directeur des Opérations

+33 (0)4 78 74 44 38

[investors@erytech.com](mailto:investors@erytech.com)

### NewCap

**Mathilde Bohin/Louis-Victor Delouvier**

Relations Investisseurs

**Nicolas Merigeau**

Relations Médias

+33 (0)1 44 71 94 94

[ERYTECH@newcap.eu](mailto: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.