

## **ERYTECH fait le point sur ses activités et publie ses résultats semestriels 2019**

Conférence téléphonique et webcast  
le mercredi 18 septembre à 14h30 (heure de Paris)

- Déroulement comme prévu de l'étude TRYbeCA1 de Phase 3 avec eryaspase dans le traitement en seconde ligne du cancer du pancréas
- Collaboration stratégique conclue dans l'immunomodulation avec SQZ Biotechnologies
- Renforcement du Conseil d'Administration avec la nomination du Dr. Jean-Paul Kress en tant que Président
- Position de trésorerie de 94,5 millions d'euros (107,5 M\$) au 30 juin 2019

---

**Lyon (France), le 17 septembre 2019** – ERYTECH Pharma (Euronext : ERYP 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 le semestre clos le 30 juin 2019.

« L'activité du deuxième trimestre 2019 a été focalisée sur le déroulement de nos études cliniques à un stade avancé avec eryaspase ainsi que sur le renforcement de notre capacité de production. Le recrutement des patients dans l'étude TRYbeCA1, notre étude pivot de Phase 3 dans le traitement en seconde ligne du cancer du pancréas, se poursuit à un rythme soutenu en Europe, et le recrutement aux États-Unis devrait démarrer sous peu, » déclare **Gil Beyen, Directeur Général d'ERYTECH**. « Notre nouveau site de production à Princeton aux États-Unis et l'extension de notre usine à Lyon sont en bonne voie pour répondre à la demande croissante en produit pour les études cliniques. »

### **Faits marquants du trimestre**

- Le recrutement des patients dans l'étude TRYbeCA1 de Phase 3 évaluant le produit candidat phare d'ERYTECH, eryaspase, dans le traitement en seconde ligne du cancer du pancréas, se poursuit conformément au calendrier prévu. Le recrutement des patients dans l'étude a débuté en Espagne en septembre 2018, et s'étend désormais à plusieurs pays européens. En mai 2019, la FDA (Food and Drug Administration des États-Unis) a accepté la demande d'*Investigational New Drug* (IND) pour l'étude déposée par ERYTECH. Le recrutement des patients aux États-Unis devrait commencer au quatrième trimestre de cette année. L'étude TRYbeCA1 devrait inclure environ 500 patients en traitement de seconde ligne du cancer métastatique du pancréas dans plus de 120 sites cliniques en Europe et aux États-Unis. Dans cet essai, les patients éligibles sont randomisés 1-pour-1 pour recevoir eryaspase en combinaison avec la chimiothérapie standard (gemcitabine/abraxane ou traitement à base d'irinotecan) ou la chimiothérapie standard seule. Le critère principal de l'étude est la survie globale (OS). Une analyse intermédiaire sur l'efficacité devrait avoir lieu lorsque les deux tiers environ des événements seront survenus, d'ici les 12 prochains mois.
- Le recrutement dans l'étude de Phase 2 randomisée TRYbeCA2, menée chez des patients atteints d'un cancer du sein triple négatif métastatique jusqu'ici non traité, a démarré en juin. Cette étude évalue eryaspase en association avec la chimiothérapie gemcitabine/carboplatine, comparé à une chimiothérapie seule.

- Afin d'assurer l'approvisionnement du produit pour les essais cliniques et les potentielles futures demandes commerciales, la Société a augmenté ses capacités de production à Lyon en France, et a créé un site de production aux standards pharmaceutiques pour le marché américain à Princeton dans le New Jersey. Les nouvelles unités de fabrication à Lyon ont commencé à produire des lots cliniques pour l'étude TRYbeCA1 en juillet, et le site de Princeton inauguré récemment devrait en faire autant au cours du quatrième trimestre de cette année.
- En juin, ERYTECH a conclu un accord stratégique avec SQZ Biotechnologies (SQZ), une société de thérapie cellulaire développant des traitements innovants dans de multiples domaines thérapeutiques. Cet accord prévoit l'octroi à SQZ d'une licence mondiale exclusive pour développer des agents de modulation immunitaire spécifiques aux antigènes à partir des globules rouges. ERYTECH pourrait recevoir jusqu'à 57 millions de dollars US sous forme d'un paiement initial et de paiements potentiels liés à des étapes de développement, réglementaires et commerciales du premier produit mis au point avec succès par SQZ en vertu de cette collaboration. ERYTECH pourrait également bénéficier de royalties sur les ventes futures, et jusqu'à un total de 50 millions de dollars US en paiements d'étapes commerciales pour chaque nouveau produit approuvé ou chaque nouvelle indication approuvée. Cette collaboration stratégique avec SQZ est conforme à la stratégie d'ERYTECH d'étendre son expertise unique sur les traitements à base d'encapsulation dans des globules rouges au-delà de ses programmes phares initiaux, tout en intensifiant ses efforts de développement de son pipeline de produits à un stade avancé.
- En vue de la prochaine étape de développement de la société, Jean-Paul Kress a été nommé au poste d'administrateur lors de l'Assemblée Générale Annuelle des actionnaires du 21 juin 2019, puis Président du Conseil d'administration. Le Dr. Kress a plus de 25 années d'expérience dans des postes de direction générale d'entreprises biotechnologiques et pharmaceutiques en Europe et aux États-Unis. Il a récemment été nommé Directeur Général de Morphosys AG.
- Allene Diaz a informé ERYTECH de son intention de démissionner du Conseil d'Administration de la Société à compter du 30 septembre 2019. La démission de Mme Diaz n'a pas été causée par un désaccord avec la Société sur une question relative aux activités, aux politiques ou aux pratiques de la Société. La Société remercie Allene pour ses années de service au sein du Conseil.

## Résultats financiers du S1 2019

- Les chiffres clés du premier semestre 2019 sont présentés ci-dessous, ainsi que les variations par rapport à l'exercice précédent :

<i>en milliers d'euros</i>	<b>S1 2019</b>	<b>S1 2018</b>
Chiffre d'affaires	—	—
Autres produits de l'activité	2 965	2 265
<b>Produit des activités courantes</b>	<b>2 965</b>	<b>2 265</b>
Frais de recherche et développement	-22 718	-16 752
Frais généraux et administratifs	-10 493	-7 393
<b>Charges opérationnelles</b>	<b>-33 210</b>	<b>-24 145</b>
<b>Résultat opérationnel courant</b>	<b>-30 245</b>	<b>-21 880</b>
Produits financiers	1 265	2 966
Charges financières	-305	-42
<b>Résultat financier</b>	<b>960</b>	<b>2 924</b>
<b>Résultat avant impôt</b>	<b>-29 285</b>	<b>-18 956</b>
Impôt sur le résultat	-1	-14
<b>Résultat net</b>	<b>-29 286</b>	<b>-18 970</b>

- La perte nette du deuxième trimestre a augmenté de 10,3 millions d'euros (54 %) par rapport au deuxième trimestre 2018, à -29,3 millions d'euros, sous l'impact de la baisse du résultat opérationnel courant de 8,4 millions d'euros (38 %) et de la baisse de 1,9 million d'euros des produits financiers. L'évolution du résultat opérationnel courant résulte de l'augmentation des dépenses de développement clinique et préclinique, en raison principalement de l'essai de phase III dans le cancer du pancréas, de l'accroissement des frais généraux et administratifs (dont 1,8 million d'euros pour développer les capacités de production en préparation du lancement commercial), en partie compensés par une progression de 0,7 million d'euros du produit des activités grâce à un paiement d'étape de 0,9 million d'euros reçu à la signature de l'accord de licence avec SQZ Biotechnologies, tandis que le crédit d'impôt recherche a diminué de 0,2 million d'euros. La baisse des produits financiers, de 1,9 million d'euros, s'explique principalement par la conversion en euros de la partie de la trésorerie libellée en dollars.
- Au 30 juin 2019, la trésorerie et équivalents de trésorerie d'ERYTECH s'élevaient à 94,5 millions d'euros (environ 107,5 millions de dollars), contre 134,4 millions d'euros au 31 décembre 2018. Cette diminution de 39,9 millions d'euros de la trésorerie nette au premier semestre 2019 traduit une consommation nette de trésorerie de 40,5 millions d'euros, dont 23,8 millions d'euros pour les activités opérationnelles, 17,6 millions d'euros pour les investissements et 0,8 million d'euros pour les financements, tandis que le raffermissement du dollar contre l'euro au cours de la période a généré un effet de change positif de 0,6 million d'euros. Les investissements ont culminé au premier trimestre 2019 avec l'extension des capacités de production des sites de Lyon et de Princeton ; la consommation de trésorerie a ralenti au deuxième trimestre en ligne avec les attentes et la trésorerie nette à fin juin est suffisante pour financer l'activité jusqu'à fin 2020, conformément aux anticipations.

### Principales actualités et événements attendus au cours des 12 prochains mois

- Lancement du recrutement des patients aux États-Unis dans l'étude clinique TRYbeCA1 de Phase 3 dans le traitement en seconde ligne du cancer du pancréas
- Démarrage de la production conforme aux BPF sur le site de Princeton
- Lancement de l'étude de Phase 1 conduite par un investigateur avec eryaspase dans le traitement en première ligne du cancer du pancréas
- Résultats de l'étude de Phase 2 IST dans le traitement en seconde ligne de la leucémie aiguë lymphoblastique (LAL)
- Analyse intermédiaire (supériorité) de l'étude TRYbeCA1

### Informations concernant la conférence téléphonique à l'occasion des résultats semestriels 2019

Pour rappel, Gil Beyen (Directeur Général d'Erytech), Eric Soyer (Directeur financier et Directeur des opérations) et Iman El-Hariry (Directeur médical) commenteront les résultats semestriels 2019 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, **mercredi 18 septembre 2019 à 14h30 (heure de Paris)**.

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

**France:** +33 1 70 80 71 53

**États-Unis/Canada:** +1 (833) 818-6807

**Royaume-Uni :** +44 2031070289

**Numéro de connexion international :** +1 (409) 350-3501

**Mot de passe :** 1396310#

Le webcast pourra être suivi à l'aide du lien suivant : <https://edge.media-server.com/mmc/p/fjhy9qqr>

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 : 1396310#

### Calendrier financier 2019 :

- 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 et d'une retransmission sur internet le 8 novembre 2019 (14h30, heure de Paris/8h30, heure de New York).

### Prochaines conférences investisseurs :

- Investir Day, le 3 octobre à Paris
- Jefferies Healthcare Conference, les 20 et 21 novembre à Londres
- Salon Actionaria, le 22 novembre 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. Le prochain produit candidat d'ERYTECH, erymethionase, constitué de méthionine-gamma-lyase encapsulée dans des globules rouges pour le traitement de cancers dépendant de la méthionine, a montré des résultats précliniques prometteurs et les préparations sont en cours pour démarrer la Phase 1 de son développement clinique.

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 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 a récemment été inauguré dans le New Jersey aux États-Unis, et la production commencera plus tard cette année.

*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 : FRO011471135 ; 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 Delouvrier

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 à la stratégie commerciale d'ERYTECH, y compris le développement clinique d'eryaspase ; l'état de l'étude TRYbeCA 1, y compris le calendrier du recrutement des patients, l'expansion de l'étude aux États-Unis et les activités prévues relativement à l'analyse intermédiaire ; le potentiel du portefeuille de produits d'ERYTECH ; le calendrier des études précliniques et cliniques d'ERYTECH et l'annonce des données issues de ces études et essais ; la capacité de production d'ERYTECH et sa capacité à répondre à la demande future, ainsi que l'horizon de trésorerie anticipée par ERYTECH et la suffisance de ses ressources de trésorerie. 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 2018 de la Société enregistré auprès de l'AMF le 29 mars 2019 et le rapport annuel de la Société (Form 20-F) enregistré auprès de la SEC le 29 mars 2019 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.