

ERYTECH fait le point sur ses activités et publie sa position de trésorerie pour l'exercice 2021

Conférence téléphonique et webcast :
lundi 14 mars 2022 à 13h30 (heure de Paris)

- **Progression de la démarche visant à faire approuver eryaspase dans le traitement des patients atteints de LAL présentant une hypersensibilité à l'asparaginase pégylée : dossier de demande d'autorisation (BLA) bientôt prêt à être soumis dès finalisation de l'examen des dernières demandes par la FDA**
- **Présentation orale des résultats finaux de l'essai de Phase 3 en seconde ligne du cancer du pancréas à l'ASCO GI**
- **Présentation, à l'ASCO GI, des données intérimaires de l'essai de Phase 1 mené par un investigateur (IST : Investigator Sponsored Trial) dans le traitement en première ligne du cancer du pancréas**
- **Alternatives stratégiques et possibilités de partenariat de qualité à l'étude**
- **Trésorerie et équivalents de trésorerie s'élevant à 33,7 M€ (38,1 M\$) à fin décembre 2021**

Lyon (France), et Cambridge le 11 mars 2022 – 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 publie sa position de trésorerie à fin décembre 2021.

« Malgré la non atteinte du critère principal de notre essai de Phase 3 dans le cancer du pancréas, 2021 a été une année de réalisations importantes pour ERYTECH », a déclaré Gil Beyen, directeur Général d'ERYTECH. « Nous sommes très satisfaits des progrès réalisés dans le cadre de la démarche d'approbation de notre produit candidat GRASPA® dans le traitement des patients atteints de LAL présentant des hypersensibilités à l'asparaginase pégylée. Le dossier BLA est prêt à être soumis rapidement, dès que la FDA aura terminé son examen des dernières demandes d'information et que nous aurons son feu vert pour le soumettre. La réflexion sur nos options stratégiques est en bonne voie et les discussions de partenariat sont à un stade avancé de négociation. »

Faits marquants de l'exercice

- **Vers une demande de BLA dans la LAL hypersensible, basée sur l'étude de Phase 2 parrainée par la Société nordique d'hématologie et d'oncologie pédiatrique (NOPHO)**

L'étude NOPHO a évalué la sécurité et le profil pharmacologique d'eryaspase chez des patients souffrant de LAL et ayant développé une hypersensibilité à l'asparaginase pégylée. En décembre 2020, des résultats positifs de l'étude ont été présentés au congrès annuel 2020 de l'American Society of Hematology.

Eryaspase, aussi appelé GRASPA®, nom de marque récemment approuvé, administré une semaine sur deux en association avec une chimiothérapie, a généré un niveau soutenu d'activité enzymatique de l'asparaginase et a été généralement bien toléré avec peu de réactions d'hypersensibilité.

- ✓ La Société a poursuivi ses interactions avec la Food and Drug Administration (FDA) concernant l'éventuelle approbation réglementaire dans cette indication sur la base de l'étude parrainée par NOPHO. Une rencontre préalable au dépôt d'une demande d'autorisation (Biologics License) a eu

lieu en juin 2021, à la suite de laquelle la Société a confirmé son intention de soumettre une demande de BLA, sous réserve de l'accomplissement avec succès des prochaines étapes.

- ✓ En juillet 2021, la Société a annoncé que la FDA avait accordé à eryaspase la désignation Fast Track pour le traitement des patients atteints de LAL qui ont développé des réactions d'hypersensibilité à l'asparaginase pégylée dérivée d'*E. coli* (PEG-ASNase).

Le dossier BLA est maintenant presque prêt, ce qui permettra une soumission rapide dès que la FDA aura finalisé son examen des dernières demandes d'information et accepté le dépôt.

▪ **Étude clinique de Phase 3, TRYbeCA-1, dans le traitement en seconde ligne du cancer avancé du pancréas**

Comme annoncé en octobre 2021, le critère d'évaluation principal de survie globale (OS) de l'étude clinique de phase 3 TRYbeCA-1 n'a pas été atteint. La survie globale médiane a été de 7,5 mois pour les patients traités avec eryaspase en combinaison avec une chimiothérapie, et de 6,7 mois avec une chimiothérapie seule, avec un Rapport des Risques Instantanés (« Hazard Ratio », ou HR) de 0,92 dans la population en intention de traiter (ITT) (valeur $p = 0,375$).

- ✓ Le sous-groupe prédéfini de patients traités avec FOLFIRI, une chimiothérapie à base d'irinotecan, plus eryaspase a montré une amélioration nominale de la survie globale de 2,3 mois, passant de 5,7 à 8 mois (HR = 0,77 ; dans la population de patients per protocol). Cette tendance intéressante mérite des investigations supplémentaires.
- ✓ Les patients traités avec eryaspase ont montré une amélioration du contrôle de la maladie par rapport aux patients traités seulement par chimiothérapie. Les critères secondaires ont montré une amélioration nominale.
- ✓ Le profil de sécurité d'eryaspase était conforme aux résultats des études cliniques antérieures et aux analyses sur la sécurité.
- ✓ Les données finales de l'essai ont fait l'objet d'une présentation orale lors de l'ASCO-GI en janvier 2022.

La potentielle poursuite du développement dans le cancer du pancréas a été discutée avec des leaders d'opinion. Ils ont confirmé l'intérêt de continuer à explorer l'association d'eryaspase à une chimiothérapie à base d'irinotecan et de fluoropyrimidine et ont recommandé de considérer le développement dans des lignes de traitement plus tardives.

▪ **Étude de Phase 1 rESPECT à l'initiative de chercheurs dans le traitement en première ligne du cancer métastatique du pancréas**

rESPECT est une étude de Phase 1 parrainée par le centre Lombardi Comprehensive Cancer Center de l'Université de Georgetown, qui évalue la sécurité d'eryaspase en association avec le FOLFIRINOX modifié (mFOLFIRINOX) dans le traitement en première ligne du cancer du pancréas avancé et localement avancé chez quelques 18 patients.

- ✓ Le recrutement des patients a débuté en janvier 2021 et la première cohorte de dose de trois patients (75 U/kg) a été recrutée à la fin du mois de février. Aucune toxicité dose-limitante (TDL) n'a été observée et la cohorte suivante avec une dose croissante (100 U/kg) a été recrutée.
- ✓ Après examen des données de sécurité, le comité d'escalade de dose a conclu que la nouvelle association de mFOLFIRINOX et d'eryaspase a été bien tolérée, sans aucune TDL. Par conséquent, la dose maximale tolérée (DMT) a été déterminée à une dose thérapeutique de 100 U/kg d'eryaspase.
- ✓ Les données intermédiaires, présentées à l'ASCO-GI en janvier 2022, ont confirmé le profil de sécurité satisfaisant et ont montré une activité clinique encourageante. La réponse au traitement a été évaluée pour dix patients, sur douze recrutés. Ils ont tous montré un contrôle de la maladie ; cinq patients avec une réponse objective et les cinq autres avec une maladie stable.

Il est maintenant prévu de continuer le recrutement jusqu'à environ 18 patients. Les résultats complets sont envisagés pour le troisième trimestre 2022.

▪ Etude clinique randomisée de Phase 2 TRYbeCA-2 dans le cancer du sein triple négatif (CSTN)

L'étude TRYbeCA-2 évalue eryaspase en association avec la chimiothérapie gemcitabine/carboplatine, comparée à la chimiothérapie seule, dans le cancer du sein triple négatif métastatique. Le recrutement cible est d'environ 64 patients. Le critère d'évaluation principal est le taux de réponse objective.

- ✓ Suite aux résultats décevants d'eryaspase en association avec une chimiothérapie à base de gemcitabine dans l'essai TRYbeCA-1 sur le cancer du pancréas en deuxième ligne, la Société a décidé, en concertation avec le comité de surveillance de l'essai, d'interrompre le recrutement dans l'essai TRYbeCA-2.

Les données des patients recrutés à ce jour dans l'étude TRYbeCA-2 devraient être publiées vers le milieu de l'année 2022.

▪ Évaluation des alternatives stratégiques et des possibilités de partenariat

Comme annoncé le 25 octobre 2021, la Société a sélectionné une banque-conseil spécialisée pour évaluer ses alternatives stratégiques et ses possibilités de partenariat. L'évaluation est en cours et différentes options de partenariat sont à un stade avancé de négociation.

Position de trésorerie du 4^{ème} trimestre

- Au 31 décembre 2021, la trésorerie et équivalents de trésorerie d'ERYTECH s'élevaient à 33,7 millions d'euros (environ 38,1 millions de dollars), contre 44,4 millions d'euros au 31 décembre 2020 et 38,0 millions d'euros en septembre 2021. La diminution de 10,7 millions d'euros de la position de trésorerie au cours de l'année 2021 est le résultat d'une utilisation nette de trésorerie de 57,1 millions d'euros pour les activités d'exploitation et d'investissement ; et de 44,7 millions d'euros obtenus par les activités de financement, comprenant 34,6 millions d'euros de recettes nettes provenant du programme de financement ATM (At-The-Market), deux offres directes enregistrées en avril (30 millions de dollars) et en décembre (7,85 millions de dollars), et 11,4 millions d'euros issus du tirage de quatre tranches d'obligations convertibles (OCABSA); tandis que la variation du dollar américain par rapport à l'euro au cours de la période a entraîné un effet de change favorable de 1,3 million d'euros.
- La Société considère que sa position de trésorerie actuelle, sans tenir compte des recettes futures provenant d'éventuelles opportunités stratégiques, peut financer ses dépenses d'exploitation planifiées et ses programmes actuels jusqu'au troisième trimestre 2022.
- Au regard des discussions en cours, la Société devra publier des comptes *proforma* pour l'exercice 2021, conformément à la réglementation du marché, afin de tenir compte de l'impact potentiel d'une transaction sur ses opérations. Par conséquent, et compte tenu du temps nécessaire à la préparation, à l'audit et à l'examen des comptes *proforma* avec les instances de régulation des marchés, la société reporte la publication de ses résultats financiers de l'exercice 2021 à une date ultérieure, en avril.

Actualités et principales réalisations attendues au cours des 12 prochains mois :

- Dépôt potentiel d'une demande de BLA pour eryaspase dans la LAL hypersensible (2T 2022)
- Résultats de l'essai randomisé de Phase 2 TRYbeCA-2 avec eryaspase dans le CSTN (3T 2022)
- Résultats de l'étude IST (rESPECT) de Phase 1 (eryaspase en combinaison avec mFOLFIRINOX) en première ligne dans le cancer du pancréas (2^{ème} semestre 2022)

Informations concernant la conférence téléphonique :

La direction d'ERYTECH tiendra une conférence téléphonique et un webcast le **lundi 14 mars 2021 à 13h30 (heure de Paris)** et commentera les faits marquants et les résultats financiers. Gil Beyen (Directeur Général d'ERYTECH), Eric Soyer (Directeur financier et Directeur des opérations) et Iman El-Hariry (Directeur médical), feront une brève présentation, suivie d'une séance de questions-réponses.

Les investisseurs et analystes souhaitant participer au webcast par téléphone pourront s'enregistrer via le lien suivant, <http://www.directeventreg.com/registration/event/1086874>, (numéro ID : 1086874) afin de recevoir un code d'accès unique ainsi que les numéros à composer.

Le webcast pourra être suivi en direct à l'aide du lien suivant : <https://edge.media-server.com/mmc/p/fjy26gtk>.

Il sera également disponible à la réécoute sur le site internet d'ERYTECH, dans la rubrique Investisseurs/Webcasts.

Par ailleurs, l'enregistrement de la conférence téléphonique sera disponible pendant une période de 7 jours en composant le + 1 855 859 2056 et le mot de passe suivant : 1086874#.

ERYTECH prévoit de participer aux conférences investisseurs suivantes :

- Investors Access Conference, 4 et 5 avril 2022 à Paris
- Kempen Life Science Conference 2022, 20 et 21 avril 2022 à Amsterdam
- Jefferies 2022 Global Healthcare Conference, du 8 au 10 juin à New-York

À propos d'ERYTECH et eryaspase (GRASPA®) 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 technologie innovante 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 (GRASPA®), 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. La preuve de concept d'eryaspase en tant qu'agent métabolique contre le cancer a été établie dans différents essais sur la leucémie aiguë lymphoblastique (LAL) et le cancer du pancréas. Une étude de phase 2 parrainée par des chercheurs (IST) évaluant l'utilisation d'eryaspase chez des patients atteints de LAL qui ont développé des réactions d'hypersensibilité à l'asparaginase pégylée a récemment donné des résultats positifs, sur la base desquels la Société a l'intention de déposer une demande d'approbation aux États-Unis et potentiellement sur d'autres territoires. Une étude de phase 2 dans le cancer du sein triple négatif métastatique et une étude clinique de phase 1 parrainée par des chercheurs dans le traitement en première ligne du cancer du pancréas avancé sont en cours.

Eryaspase a reçu la désignation Fast Track de la Food and Drug Administration (FDA) américaine pour le traitement des patients atteints de leucémie aiguë lymphoblastique (LAL) qui ont développé des réactions d'hypersensibilité à l'asparaginase pégylée et pour le traitement du cancer du pancréas avancé. La FDA et l'Agence européenne des médicaments ont accordé à eryaspase le statut de médicament orphelin pour le traitement de la LAL et du cancer du pancréas.

ERYTECH produit ses candidats médicaments pour le traitement des patients en Europe sur son site de production conforme aux BPF à Lyon en France, et pour les patients aux États-Unis sur son site de production conforme aux BPF dans le New Jersey aux États-Unis. Eryaspase n'est approuvé dans aucun pays.

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

NewCap
Mathilde Bohin / Louis-Victor Delouvier
Relations Investisseurs
Nicolas Merigeau
Relations Médias
+33 (0)1 44 71 94 94
ERYTECH@newcap.eu



Déclarations prospectives

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives, notamment en ce qui concerne le développement clinique et la stratégie réglementaire d'eryaspase, y compris le calendrier de soumission potentielle de BLA à la FDA pour le traitement de la leucémie lymphoblastique aiguë, la capacité de la société à obtenir l'approbation réglementaire pour le traitement des patients atteints de leucémie lymphoblastique aiguë qui ont développé des réactions d'hypersensibilité à l'asparaginase dérivée d'*E.coli*, la capacité de la société à étendre le champ d'indication d'eryaspase, la capacité de la société à obtenir des fonds supplémentaires dans le cadre de l'accord de financement OCABSA ou d'autres tentatives de financement, et la trésorerie anticipée de la société. 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. 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 produits candidats recevront les homologations réglementaires nécessaires ni qu'ils obtiendront un succès commercial. Les attentes de la société concernant les effets de COVID-19 sur les essais et le développement de la société peuvent être incorrectes. Par conséquent, les résultats réels et le calendrier 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 Universel d'Enregistrement 2020 de la Société enregistré auprès de l'AMF le 8 mars 2021, le rapport annuel de la Société (Form 20-F) enregistré auprès de la SEC le 8 mars 2021 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. Par ailleurs, la pandémie COVID-19 et toutes les mesures qui ont été prises pour en atténuer les impacts affectent négativement l'économie, pour une durée et une sévérité qui restent incertaines. Les mesures gouvernementales de stabilisation de la situation ne pourront pas en atténuer totalement les conséquences. L'étendue et la durée de ces impacts sur l'activité et les résultats de la Société sont très incertaines, et ces impacts peuvent notamment affecter les développements cliniques de la Société, ainsi que sa chaîne d'approvisionnements. Les facteurs d'impact sur l'activité et les résultats de la société comprennent la durée et l'étendue de la pandémie, l'étendue des mesures obligatoires de confinement et d'atténuation des effets de la pandémie, et les conséquences de la pandémie sur l'économie en général. La pandémie pourrait avoir des effets négatifs sur l'activité de la société, l'avancement de ses projets et ses résultats financiers pour une période plus longue.