

ERYTECH publie ses résultats financiers et fait le point sur ses activités du premier semestre 2018

Conférence téléphonique et webcast : mardi 11 septembre à 14h30

- **Confirmation du virage stratégique entrepris vers le développement d'eryaspase dans les tumeurs solides**
- **Lancement de l'étude de Phase 3 avec eryaspase pour le traitement en seconde ligne du cancer du pancréas ; recrutement de patients prêt à démarrer**
- **Préparation en cours de l'étude de Phase 2 pour le traitement du cancer du sein triple négatif ; démarrage du recrutement de patients prévu au quatrième trimestre**
- **Position de trésorerie de 165 M€ (193 M\$) au 30 juin 2018**

Lyon (France), le 10 septembre 2018 – 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 2018.

« Au cours du premier semestre 2018, nous avons confirmé notre recentrage stratégique vers des indications de tumeurs solides dont les besoins médicaux non satisfaits sont importants », explique Gil Beyen, Président Directeur Général d'ERYTECH. « Nous sommes particulièrement ravis que le recrutement de patients pour notre étude pivot de phase 3 avec eryaspase dans le traitement en seconde ligne du cancer du pancréas soit prêt à démarrer. De plus, nous lançons une étude de phase 2 pour le traitement en première ligne du cancer du sein triple négatif, notre deuxième indication dans les tumeurs solides et le recrutement de patients est attendu au quatrième trimestre cette année. Ces deux études cliniques déjà bien lancées, nous renforçons actuellement nos équipes ainsi que nos capacités de production, aussi bien en Europe qu'aux États-Unis afin d'assurer l'approvisionnement pour les futurs besoins cliniques. En parallèle, nous continuons de développer nos programmes précliniques. »

Point sur l'avancement des programmes

- Au cours du premier semestre 2018, ERYTECH a lancé une étude pivot de Phase 3 avec eryaspase. Cette annonce fait suite aux résultats positifs de son étude de Phase 2b avec son produit candidat phare pour le traitement en seconde ligne du cancer métastatique du pancréas, et aux avis communiqués par la *Food and Drug Administration* américaine ainsi que par le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne du médicament (EMA). La préparation de cette étude, nommée TRYbeCA1, se poursuit comme prévu et le recrutement des patients devrait débuter avant la fin du troisième trimestre. Les autorisations d'essais cliniques et validations des comités d'éthique sont d'ores et déjà obtenues dans plusieurs pays européens et les premiers sites d'étude ont été ouverts. Le démarrage du recrutement de patients aux États-Unis est prévu début 2019. L'étude TRYbeCA1 consiste à évaluer l'efficacité d'eryaspase en combinaison avec la chimiothérapie standard (gemcitabine/paclitaxel ou traitement à base d'irinotecan) par rapport à la chimiothérapie standard seule sur environ 500 patients, répartis entre 120 à 130 sites aux États-Unis et en Europe. Le critère principal de l'étude est la survie globale (OS). Une analyse intermédiaire devrait avoir lieu lorsque les deux tiers des patients auront reçu le traitement.

- En février, la Société a sélectionné le cancer du sein triple négatif (CSTN) comme prochaine indication de tumeur solide pour le développement d'eryaspase. Une étude clinique de Phase 2 de « preuve de concept », nommée, TRYbeCA2 a été lancée. L'étude TRYbeCA2 évaluera l'efficacité d'eryaspase en combinaison avec la gemcitabine et le carboplatine par rapport à la chimiothérapie seule, chez environ 65 patientes atteintes d'un CSTN métastatique n'ayant reçu aucun traitement jusque-là, en Europe et aux États-Unis. Le critère principal de l'étude sera le taux de réponse objective. La préparation de l'étude est en cours et le démarrage du recrutement des patientes est prévu pour la fin de l'année 2018.
- Afin de répondre à la demande d'eryaspase pour ces nouvelles études cliniques, mais aussi d'assurer l'approvisionnement pour les premières phases de commercialisation en cas d'autorisation de mise sur le marché pour ces indications supplémentaires, la Société est en train de construire un nouveau site de production à Princeton (New Jersey) aux États-Unis, et d'accroître les capacités de son site français de Lyon.
- En mai, la Société a annoncé le renforcement de son équipe de direction avec la nomination d'Alex Dusek au poste de vice-président de la stratégie commerciale, afin de préparer le terrain pour assurer le succès des produits ERYTECH sur le marché, principalement aux États-Unis. Alex Dusek compte plus de 25 ans d'expérience et il a notamment occupé des fonctions commerciales stratégiques chez Argos Therapeutics, Bayer et United Therapeutics.
- En juin, la Société a mis un terme au développement d'eryaspase dans le traitement de la leucémie aiguë lymphoblastique (LAL) et a confirmé son recentrage stratégique pour le traitement de tumeurs solides. Les ressources libérées du fait de cette décision serviront à étendre le développement dans certaines tumeurs solides où les voies métaboliques sont activées, y compris dans d'autres formes du cancer du pancréas. Erytech estime que les indications de tumeurs solides actuellement en développement clinique représentent des opportunités de marché considérablement plus importantes que la LAL.
- De nombreux programmes précliniques basés sur la plateforme ERYCAPS de la Société, sont en cours. Erymethionase (méthionine-gamma-lyase encapsulée dans les globules rouges), le prochain produit candidat de la Société, vise également des tumeurs solides. Le développement préclinique d'erymethionase récemment finalisé, la préparation d'une étude clinique de phase 1 est en cours. ERYMMMUNE, le programme d'immuno-oncologie de la Société, et ERYZYME, l'encapsulation des enzymes utilisées dans le traitement des maladies métaboliques, progressent également.

Résultats financiers du premier semestre 2018

- Principaux éléments financiers d'ERYTECH pour les six premiers mois de 2018, comparés à la même période lors de l'exercice précédent :

Chiffres clés (en milliers d'euros)

	1 ^{er} semestre 2018	1 ^{er} semestre 2017	Variation
Chiffre d'affaires	0	0	0
Autres produits	2 265	1 788	(477)
Total des produits d'exploitation	2 265	1 788	(477)
Charges d'exploitation :			
Recherche et développement	(16 752)	(12 082)	(4 669)
Frais généraux et administratifs	(7 393)	(3 895)	(3 499)
Total des charges d'exploitation	(24 145)	(15 977)	(8 168)
Perte d'exploitation	(21 880)	(14 189)	(7 691)
Produits financiers	2 924	114	2 810
Impôt sur les sociétés	(14)	(5)	(9)
Perte nette	(18 970)	(14 081)	(4 890)

- La perte nette du premier semestre 2018 s'élève à 19,0 M€, contre 14,1 M€ au premier semestre 2017. Cette augmentation de 4,9 M€ s'explique principalement par les facteurs suivants :
 - une hausse de 4,7 M€ des frais de recherche et développement, principalement liée à l'intensification des activités cliniques et réglementaires de la Société (2,9 M€), ainsi qu'à la croissance continue (1,7 M€) de ses activités de recherche préclinique ;
 - une augmentation des frais généraux et administratifs de 3,5 M€, due au renforcement de la société pour faire face à ses besoins de croissance (2,5 M€) et à l'augmentation des coûts liés à l'entrée en bourse aux Etats-Unis (1,0 million d'euros). ;
 - la comptabilisation d'un produit financier de 2,9 M€, s'expliquant principalement par l'impact sur la trésorerie consolidée de la Société, libellée en euros, de la variation favorable du taux de change du dollar américain au cours de la période.

- Au 30 juin 2018, la trésorerie et les équivalents de trésorerie d'ERYTECH s'élevaient à 165,4 M€, contre 185,5 M€ au 31 décembre 2017. Cette diminution de 20,1 M€ au cours des six premiers mois de l'année s'explique par l'utilisation d'une trésorerie nette totale de 22,5 M€ à des fins d'exploitation, d'investissement et de financement, et par un effet de change favorable de 2,4 M€ sur la part de la trésorerie de la Société libellée en dollars américains, dû à l'appréciation de ce dernier par rapport à l'euro au premier semestre 2018. La société prévoit une augmentation de la consommation de trésorerie au cours du deuxième semestre de 2018, liée à l'exécution du plan clinique et aux investissements pour augmenter la capacité de production.

Principales réalisations attendues

- Recrutement du premier patient pour l'étude pivot de Phase 3 pour le traitement en seconde ligne du cancer du pancréas en Europe et aux États-Unis
- Recrutement du premier patient pour l'étude de preuve de concept de Phase 2 pour le traitement du cancer du sein triple négatif
- Achèvement des activités précliniques et lancement d'une étude clinique de Phase 1 avec erymethionase

Informations concernant la conférence téléphonique à l'occasion des résultats semestriels 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 semestriels 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 11 septembre 2018 à 14h30 (heure de Paris)**.

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

France: +33 (0)176748988

États-Unis/Canada: +1 (833) 818-6807

Royaume-Uni : +44 2031070289

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

Mot de passe : 4983808#

Le webcast pourra être suivi à l'aide du lien suivant : <https://edge.media-server.com/m6/p/z452iwaf>

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

Par ailleurs, l'enregistrement de la conférence téléphonique sera disponible pendant une période de 7 jours : **+1 800 585 8367**, avec le mot de passe suivant : **4983808#**.

Calendrier financier 2018 :

- Point sur l'activité et principaux éléments financiers du troisième trimestre 2018 : 12 novembre 2018 (après la clôture du marché américain), suivi d'une conférence téléphonique et d'une retransmission sur internet le 13 novembre 2018 (14h30, heure de Paris/8h30, heure de New York).

Prochaines conférences investisseurs :

- Morgan Stanley Healthcare Conference, le 13 septembre à New York
- BoursoCap/Investir, le 18 septembre à Paris
- Midcap Event Paris, le 9 octobre à Paris
- Jefferies Healthcare Conference, les 14 et 15 novembre à Londres
- Salon Actionaria, les 22 et 23 novembre 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 ciblant des marchés avec de forts besoins médicaux insatisfaits. La société s'est focalisée initialement sur développement de produits ciblant le métabolisme des acides aminés dans les tumeurs cancéreuses, les privant ainsi des nutriments nécessaires à leur survie.

Le produit phare de la Société, eryaspase, également connue sous le nom de marque 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. La L-asparaginase constitue un composant standard des polychimiothérapies utilisées dans le traitement de la leucémie aigüe lymphoblastique (LAL), mais les effets indésirables limitent l'observance du traitement, en particulier chez les adultes et les patients ayant un faible indice de performance.

Eryaspase a démontré des résultats prometteurs d'efficacité et de tolérance dans différentes études dans la LAL ainsi que dans une étude de Phase 2b en seconde ligne dans le cancer du pancréas. ERYTECH prépare actuellement le lancement d'une étude clinique pivot de Phase 3 pour le traitement en seconde ligne du cancer du pancréas, ainsi que le lancement d'études de Phase 2 pour le traitement en première ligne du cancer du pancréas et pour le cancer du sein triple négatif.

ERYTECH produit eryaspase sur son propre site de production opérationnel et certifié GMP à Lyon et dans un site de production clinique à Philadelphie, aux États-Unis. ERYTECH est également en train de construire un site de production à grande échelle dans le New Jersey, aux États-Unis.

Outre l'eryaspase, ERYTECH travaille sur erymethionase, qui encapsule la méthionine gamma-lyase dans les globules rouges, pour cibler le métabolisme des acides aminés dans les cellules tumorales, en vue de les « affamer ». 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 est cotée en bourse sur le marché Nasdaq Global Select Market aux États-Unis (symbole : ERYP) et sur le marché réglementé Euronext à Paris (ISIN code: 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
Naomi Eichenbaum
Directeur Relations Investisseurs

NewCap
Mathilde Bohin/Louis-Victor Delouvrier
Relations Investisseurs
Nicolas Merigeau
Relations Médias



+33 (0)4 78 74 44 38
+1 917 312 5151
naomi.eichenbaum@erytech.com

+33 (0)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. 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.