

ERYTECH fait le point sur ses activités et publie ses résultats financiers de l'exercice 2020

Conférence téléphonique et webcast :
mardi 9 mars 2021 à 14h30 (heure de Paris)

- **Année 2020 marquée par des réalisations opérationnelles solides et l'atteinte d'étapes clés dans un contexte difficile**
- **Résultats et/ou avancées réglementaires attendus en 2021 pour 4 programmes cliniques avec le produit candidat phare eryaspase. Deux catalyseurs majeurs :**
 - résultats finaux de l'étude de phase 3, TRYbeCA-1, dans le traitement en seconde ligne du cancer métastatique du pancréas, prévus au 4^e trimestre 2021 ;
 - point sur le chemin réglementaire potentiel pour une demande d'autorisation (BLA Licence) dans la LAL hypersensible, attendu au 1^{er} semestre 2021.
- **Trésorerie et équivalents de trésorerie de 44,4 millions d'euros (54,4 millions de dollars) à fin décembre 2020**

Cambridge, MA (U.S) et Lyon (France), le 8 mars 2021 – 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 avancées et présente ses résultats financiers pour l'exercice clos le 31 décembre 2020.

« 2020 a été une année dense en termes de réalisations opérationnelles et de progrès concernant nos programmes cliniques en phase finale, ce malgré les défis causés par la pandémie mondiale de la COVID-19 », déclare Gil Beyen, Directeur Général d'ERYTECH. « Après plus de trois ans concentrés sur l'opérationnel, nous attendons avec impatience des catalyseurs importants pour nos quatre programmes cliniques en 2021. Le plus important concernera notre étude de phase 3 dans le traitement en seconde ligne du cancer du pancréas, avec comme prévu des résultats attendus au quatrième trimestre de cette année. Le recrutement des patients de l'étude est terminé depuis décembre dernier et, avec 512 patients inscrits, il s'agit à notre connaissance de la plus large étude clinique au monde, actuellement en cours dans cette indication. »

Gil Beyen ajoute : *« Le cancer du pancréas est une maladie dévastatrice avec un grand besoin médical non satisfait. Nous espérons qu'eryaspase pourra apporter un bénéfice en termes de survie à ces patients et nous sommes impatients de communiquer les résultats de l'étude plus tard dans l'année. Les résultats positifs de l'étude de phase 2 menée par un investigateur dans la leucémie aiguë lymphoblastique, présentés à la fin de l'année dernière, pourraient être un autre catalyseur important pour la Société, alors que nous évaluons la possibilité d'une approbation dans cette indication présentant également un grand besoin médical non satisfait. Des résultats devraient également être obtenus en 2021 dans deux autres études cliniques en cours, visant à élargir davantage le champ d'application d'eryaspase. Notre expertise en matière de traitements innovants basés sur les globules rouges ainsi que l'excellence et l'engagement de nos employés nous permettent d'envisager l'avenir avec confiance. »*

Faits marquants de l'exercice

▪ **TRYbeCA-1, étude clinique pivot de phase 3 dans le traitement en seconde ligne du cancer du pancréas métastatique**

TRYbeCA-1 est une étude clinique pivot de phase 3 évaluant eryaspase, dans le traitement en seconde ligne du cancer du pancréas métastatique, menée dans près de 90 sites cliniques aux États-Unis et en Europe. Les patients éligibles ont été 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 principal critère d'évaluation est la survie globale (OS).

- ✓ En avril 2020, la Food and Drug Administration (FDA) américaine a accordé à eryaspase la désignation *Fast Track* comme traitement potentiel en seconde ligne pour les patients atteints d'un cancer métastatique du pancréas. Eryaspase bénéficie également du statut de médicament orphelin dans le cancer du pancréas, tant aux États-Unis qu'en Europe.
- ✓ Finalisation du recrutement des patients en décembre 2020 avec 512 patients au total, ce qui est légèrement supérieur à l'objectif de 482 patients.
- ✓ En février 2021, une analyse intérimaire d'efficacité et de sécurité a été réalisée par un comité indépendant de surveillance des données (IDMC). L'IDMC a recommandé de poursuivre l'étude comme prévu jusqu'à l'analyse finale. Comme lors des trois examens précédents de l'IDMC, aucun problème de sécurité n'a été identifié dans l'étude et la Société va rester aveugle sur les données relatives aux critères primaires et secondaires d'efficacité.

La publication des résultats finaux est prévue pour le quatrième trimestre 2021.

▪ **Etude de phase 2 dans la leucémie aiguë lymphoblastique (LAL), conduite par l'Organisation nordique d'hématologie et d'oncologie pédiatrique (NOPHO)**

L'étude NOPHO a évalué la sécurité et le profil pharmacologique d'eryaspase chez des patients atteints de LAL et ayant développé une hypersensibilité à l'asparaginase pégylée. Les principaux objectifs de l'étude étaient l'activité et la sécurité de l'enzyme asparaginase.

- ✓ Finalisation du recrutement en août 2020. Au total, 55 patients ont participé à l'étude.
- ✓ En décembre 2020, des résultats positifs ont été présentés à l'occasion du congrès de l'ASH 2020. L'objectif principal a été atteint et eryaspase a démontré une activité enzymatique soutenue de l'asparaginase au-dessus du seuil de >100 U/L aux niveaux minimums, 14 jours après la première administration chez 54 des 55 patients traités. En outre, eryaspase était généralement bien tolérée lorsqu'elle était associée à la chimiothérapie et presque tous les patients ont pu recevoir les doses d'asparaginase prévues (médiane de 5 doses).

La Société, actuellement en discussion avec la FDA pour évaluer le chemin réglementaire potentiel d'une demande d'autorisation pour eryaspase, envisage de faire un point d'avancement au cours du premier semestre 2021. Dans le cas où ce potentiel chemin règlementaire serait confirmé, la Société prévoit de soumettre une demande d'autorisation (BLA licence) au second semestre de 2021.

▪ **TRYbeCA-2, étude clinique de phase 2 dans le cancer du sein triple négatif (CSTN) :**

L'étude TRYbeCA-2 évalue eryaspase en combinaison avec la gemcitabine et la chimiothérapie au carboplatine, par rapport à la chimiothérapie seule. Le recrutement visé est d'environ 64 patients.

- ✓ L'étude recrute des patients dans trois pays européens.
- ✓ Les premiers résultats de l'étude sont attendus au quatrième trimestre 2021.

▪ **rESPECT, étude de phase 1 conduite par un investigateur dans le traitement en première ligne du cancer métastatique du pancréas**

rESPECT est une étude de phase 1 lancée et conduite par le Georgetown Lombardi Comprehensive Cancer Center pour évaluer la sécurité d'eryaspase en combinaison avec FOLFIRINOX dans le traitement en première ligne du cancer du pancréas, localement avancé ou métastatique, chez environ 18 patients.

- ✓ L'étude a été lancée au quatrième trimestre 2020 et le recrutement des patients a débuté en janvier 2021.
- ✓ Deux autres patients ont été recrutés en février, complétant ainsi la première cohorte de traitement.
- ✓ La détermination de la dose maximale tolérée est attendue au second semestre 2021.

▪ **Direction et Gouvernance**

- ✓ En mars 2020, ERYTECH a renforcé le Conseil d'administration avec la nomination du Dr Melanie Rolli, ratifiée lors de l'assemblée générale des actionnaires en juin 2020. Le Dr Rolli apporte au Conseil d'administration 17 ans d'expérience dans l'industrie biopharmaceutique et biotechnologique mondiale, dont 14 ans passés chez Novartis AG, où elle a occupé des postes à responsabilités croissantes dans les domaines du développement de médicaments, de la sécurité et des affaires médicale, tant en Europe qu'aux Etats-Unis.
- ✓ En octobre 2020, la Société a renforcé son équipe de Direction avec la nomination du Dr Stewart Craig en tant que Directeur Technique (CTO) et membre de l'équipe de Direction. Le Dr Craig apporte plus de 35 ans d'expérience internationale dans le développement, la fabrication, les opérations techniques, les systèmes qualité et les affaires réglementaires pour des produits biologiques complexes et des thérapies cellulaires et génétiques pour des entreprises telles que Orchard Therapeutics, Sangamo et Stem Cells Inc.

Résultats financiers 2020 et prévisions de trésorerie

Les chiffres clés de l'année 2020 par rapport à la même période de l'année précédente sont présentés ci-dessous :

<i>En milliers d'euros</i>	FY 2020	FY 2019
Chiffre d'affaires	—	—
Autres produits de l'activité	3 718	5 283
Produits des activités courantes	3 718	5 283
Frais de recherche et développement	(57 580)	(52 193)
Frais généraux et administratifs	(14 970)	(17 164)
Charges opérationnelles	(72 550)	(69 357)
Résultat opérationnel courant	(68 832)	(64 074)
Produits financiers	889	2 947
Charges financières	(5 354)	(1 533)
Résultat Financier	(4 465)	1 414
Impôt sur le résultat	(3)	1
Résultat net	(73 300)	(62 659)

- La perte nette pour l'ensemble de l'année 2020 s'élève à 73,3 millions d'euros, soit une hausse de 10,6 millions d'euros (+17 %) par rapport à l'année précédente, découlant d'une hausse de 4,8 millions d'euros (+7 %) de la perte opérationnelle et d'une diminution de 5,9 millions d'euros du résultat financier.

L'augmentation de 4,8 millions d'euros de la perte opérationnelle est principalement attribuable à l'augmentation de 5,4 millions d'euros des dépenses de développement préclinique et clinique, principalement liées à celles engagées pour l'étude de phase 3 de la Société dans le domaine du cancer du pancréas, à la diminution de 2,2 millions d'euros des frais généraux et administratifs, liée à la fin des dépenses relatives à l'augmentation de la capacité de production et principalement supportées en 2019, et à la baisse de 1,6 million d'euros des autres produits. Parmi cette baisse, 0,5 million d'euros était lié aux crédits d'impôt recherche et 0,9 million d'euros au paiement initial provenant de l'accord de licence de juin 2019 avec SQZ Biotechnologies qui ne s'est pas reproduit en 2020. La baisse de 5,9 millions d'euros du résultat financier reflète une diminution de 1,1 million d'euros des gains sur les swaps de change, un impact négatif de 3,8 millions d'euros sur le taux de change dollar/euro, et une charge nette de 1,0 million d'euros due à la comptabilisation des obligations convertibles (OCABSA) en IFRS.

- Au 31 décembre 2020, la trésorerie et équivalents de trésorerie d'ERYTECH s'élevaient à 44,4 millions d'euros (environ 54,4 millions de dollars), contre 73,2 millions d'euros au 31 décembre 2019 et 45,4 millions d'euros au 30 juin 2020. La diminution totale de 28,7 millions d'euros de la position de trésorerie au cours des douze mois de 2020 provient d'une baisse nette de 14,6 millions d'euros au T1 2020, de 13,1 millions d'euros au T2 2020 et de 4,9 millions d'euros au T3 2020, ainsi que d'une augmentation nette de la position de trésorerie de 3,9 millions d'euros au T4 2020. La diminution de 28,7 millions d'euros de la position de trésorerie se compose d'une utilisation nette de trésorerie de 27,7 millions d'euros, dont 51,7 millions d'euros pour les activités opérationnelles, 1,5 million d'euros pour les activités d'investissement et 25,4 millions d'euros

généérés dans les activités de financement, tandis que la dépréciation en fin de période du dollar américain par rapport à l'euro a entraîné un effet de change négatif de 1,0 million d'euros.

- Les activités de financement en 2020 comprenaient le tirage de cinq tranches de 3,0 millions d'euros dans le cadre de l'accord de financement par obligations convertibles (OCABSA) signé avec Alpha Blue Ocean, pour un produit net total de 14,2 millions d'euros, un prêt PGE non dilutif et garanti par l'État de 10,0 millions d'euros accordé par Bpifrance et la Société Générale en novembre 2020, et des paiements d'étape de 3,0 millions d'euros de Bpifrance sur le projet de R&D préclinique Tedac.
- Depuis le début de 2021, ERYTECH a appelé une 6^e tranche OCABSA pour un produit net de 2,9 millions d'euros et a effectué un placement de 744 186 actions nouvellement émises aux États-Unis dans le cadre de son programme de financement par actions sur le marché (ATM) pour un produit net de 6,4 millions d'euros.
- À la date du présent communiqué de presse, toutes les obligations convertibles des cinq premières tranches d'OCABSA ont été converties et, avec les actions émises dans le cadre du programme ATM, ont donné lieu à l'émission de 3 175 111 nouvelles actions, soit 16,4 % du capital social en circulation de la Société à ce jour.
- La Société estime que sa trésorerie actuelle peut financer ses dépenses opérationnelles prévues et ses programmes en cours jusqu'au quatrième trimestre 2021, et, avec l'option restante des produits potentiels disponibles dans le cadre de l'accord de financement par obligations convertibles, jusqu'au premier trimestre 2022.

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

- Résultats finaux de l'étude TRYbeCA-1 de phase 3 dans le traitement en seconde ligne du cancer pancréatique métastatique (T4 2021)
- Point sur la voie règlementaire à suivre pour l'approbation d'eryaspase chez les patients atteints de LAL et ayant développé une hypersensibilité à l'asparaginase pégylée (S1 2021)
- Soumission potentielle d'une demande d'autorisation (BLA licence) pour la LAL (S2 2021)
- Premiers résultats de l'étude randomisée de phase 2 TRYbeCA-2 avec eryaspase dans le CSTN (T4 2021)
- Détermination de la dose maximale tolérée dans l'étude de phase 1, rESPECT, conduite par un investigateur avec eryaspase dans le traitement en première ligne du cancer du pancréas (S2 2021)

Conférence téléphonique et webcast

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 annuels 2020 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 9 mars 2021 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 : **8861234#**

Le webcast pourra être suivi à l'aide du lien suivant : <https://edge.media-server.com/mmc/p/tic4qkwg>

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 en composant le + 1 855 859 2056 et le mot de passe suivant : 8861234#

Calendrier financier 2021

- Point sur les activités et résultats financiers du premier trimestre 2021 : 4 mai 2021 (après la clôture des marchés aux États-Unis), suivi d'une conférence téléphonique et d'une conférence en ligne le 5 mai 2021 à 14h30, heure de Paris (8h30, heure de New York)
- Point sur l'activité et principaux éléments financiers du deuxième trimestre 2021 : 20 septembre 2021 (après la clôture des marchés aux États-Unis), suivi d'une conférence téléphonique et d'une conférence en ligne le 21 septembre 2021 à 14h30, heure de Paris (8h30, heure de New York)
- Point sur les activités et résultats financiers du troisième trimestre 2021 : 15 novembre 2021 (après la clôture des marchés aux États-Unis), suivi d'une conférence téléphonique et d'une conférence en ligne le 16 novembre 2021 à 14h30 heure de Paris (8h30 heure de New York)

ERYTECH prévoit de participer aux conférences d'investisseurs suivantes

- Conférence *HC Wainwright Global Life Sciences*, les 9 et 10 mars, virtuelle
- European SmallCap Event, 14 avril, virtuel
- Conférence *Kempen Healthcare & Life Sciences*, 28 avril, virtuelle
- Conférence *Jefferies 2021 Global Healthcare*, 1-3 juin, New-York
- Conférence *JMP Securities Life Science*, 16-17 juin, virtuelle
- European Midcap Event - Printemps, 24 juin, Paris

À propos d'ERYTECH et eryaspase : 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 de première ligne du cancer du sein triple négatif. Une étude de phase 2 parrainée par des chercheurs sur la leucémie aiguë lymphoblastique a conclu récemment à des résultats positifs.

L'agence américaine des produits alimentaires et des médicaments (FDA) et l'Agence Européenne des Médicaments ont octroyé à eryaspase le statut de médicament orphelin pour le traitement du cancer du pancréas et de la LAL. Eryaspase a obtenu la désignation Fast Track de la FDA pour le traitement de deuxième ligne 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 récemment ouvert dans le New Jersey aux États-Unis. Eryaspase n'est pas un médicament approuvé.

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.

Pour de plus amples informations, veuillez consulter le site www.erytech.com

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

LifeSci Advisors, LLC

Investor Relations

Corey Davis, Ph.D.

+1 (212) 915 - 2577

cdavis@lifesciadvisors.com



European Rising Tech
LABEL

Déclarations prospectives

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives, notamment des déclarations concernant les plans de développement clinique des produits candidats de la société et la consommation de trésorerie de la société prévue jusqu'à la fin de 2021. 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 2019 de la Société enregistré auprès de l'AMF le 18 mars 2020, le Rapport Financier Semestriel au 30 juin 2020 publié le 21 septembre 2020 et le rapport annuel de la Société (Form 20-F) enregistré auprès de la SEC le 18 mars 2020 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'approvisionnement. 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.