

ERYTECH fait le point sur ses activités du 1^{er} trimestre et publie sa position de trésorerie au 31 mars 2020

Conférence téléphonique et webcast :
jeudi 7 mai à 14h30 (heure de Paris)

- **Etude clinique de Phase 3 TRYbeCA-1 :**
 - Plus de 75% des patients recrutés sur un total prévu d'env. 500 patients
 - Obtention de la désignation *Fast Track* de la FDA américaine
 - Poursuite de l'étude comme attendu après une troisième revue de sécurité par un Comité Indépendant de Surveillance des Données (IDMC)
 - Analyse intermédiaire d'efficacité et analyse finale respectivement attendues vers la fin de cette année et au S2 2021

- **Position de trésorerie de 58,6 millions d'euros (64,6 millions de dollars) au 31 mars 2020**

Lyon (France), le 6 mai 2020 – 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 avancées cliniques et financières.

« Au cours des dernières semaines, nous nous sommes concentrés sur la continuité de nos opérations cliniques, tout en assurant la santé de nos employés et des professionnels médicaux impliqués dans nos programmes cliniques, ainsi qu'en préservant l'intégrité des données de nos études », déclare **Gil Beyen, Directeur Général d'ERYTECH**. « Les patients continuent d'avoir accès au traitement et à un suivi approprié, et nous continuons à recruter de nouveaux patients dans nos études, bien que le rythme soit plus lent qu'avant la pandémie liée au COVID-19. Avec plus de 75% des patients recrutés dans l'étude de Phase 3 TRYbeCA-1, et sur la base du taux d'événements observés jusqu'à présent, nous prévoyons de communiquer les résultats de l'analyse intermédiaire d'efficacité vers la fin de l'année 2020 et ceux de l'analyse finale au second semestre 2021. La désignation *Fast Track* de la FDA pour eryaspase, souligne le grand besoin médical non satisfait auquel nous voulons répondre avec eryaspase ».

Faits marquants de l'exercice

- Dans le cadre de l'étude clinique de Phase 3, TRYbeCA-1, évaluant le produit candidat phare d'ERYTECH, eryaspase, dans le traitement en seconde ligne du cancer du pancréas, plus de 75% des patients ont été recrutés sur un total prévu d'environ 500 patients. En mars 2020, le Comité Indépendant de Surveillance des Données (IDMC) a examiné les données de sécurité des 320 premiers patients recrutés et traités dans le cadre de l'étude TRYbeCA-1. Conformément aux deux précédents examens, aucun problème de sécurité n'a été identifié et le Comité a recommandé la poursuite de l'étude comme prévu. La société a mis en place des mesures pour faciliter la conduite de l'étude pendant la pandémie de COVID-19 et s'attend à ce que le recrutement soit finalisé au quatrième trimestre 2020. L'analyse intermédiaire d'efficacité, qui doit être menée par l'IDMC lorsque les deux tiers des événements se seront produits, devrait actuellement avoir lieu vers la fin de l'année 2020. Etant donné que l'analyse intermédiaire ne comprendra pas de test de futilité, deux résultats seront possibles : soit, 1) l'étude se poursuivra en vue d'une analyse finale, prévue au second semestre 2021, soit, 2) elle sera interrompue pour cause de supériorité, dans le cas où le principal critère de survie est atteint en ayant démontré une amélioration significative de la survie globale (OS).

- La préparation du lancement d'une étude de phase 1 conduite par un investigateur est en cours de finalisation, pour évaluer la sécurité d'eryaspase, en combinaison avec FOLFIRINOX, comme traitement de première ligne pour le cancer métastatique du pancréas. Le Georgetown Lombardi Comprehensive Cancer Center, centre investigateur de l'étude, a soumis auprès de la Food and Drug Administration américaine (FDA), une demande d'autorisation (IND/Investigational New Drug). Le recrutement des premiers patients de cette étude est prévu au second semestre 2020.
- Concernant TRYbeCA-2, une étude de phase 2, ouverte et randomisée, dans le traitement en première ligne du cancer du sein triple négatif (CSTN), le recrutement des patientes est actuellement en cours dans trois pays d'Europe (Espagne, Belgique et Hongrie). L'objectif est de recruter environ 64 patientes et le critère d'évaluation principal est le taux de réponse objectif. Les résultats de l'étude sont attendus en 2021.
- Une étude de phase 2, conduite par l'Organisation nordique d'hématologie et d'oncologie pédiatrique (NOPHO), se rapproche de l'objectif du traitement de 50 patients dans l'étude. Cette dernière évalue la sécurité et l'efficacité d'eryaspase chez les patients atteints de leucémie lymphoblastique aiguë (LAL) ayant développé une hypersensibilité à l'asparaginase pégylée (Oncaspar) dans 22 sites cliniques dans les pays scandinaves et les pays baltes. La société prévoit la réalisation d'un point intermédiaire sur les résultats de l'étude au cours du deuxième trimestre et la disponibilité des résultats définitifs d'ici la fin de l'année.

Point sur la position de trésorerie au 31 mars 2020

Au 31 mars 2020, la trésorerie et équivalents de trésorerie d'ERYTECH s'élevaient à 58,6 millions d'euros (environ 64,6 millions de dollars), contre 73,2 millions d'euros au 31 décembre 2019. La diminution de 14,6 millions d'euros de la position de trésorerie au premier trimestre 2020 est le résultat d'une consommation nette de trésorerie de 15,3 millions d'euros et se compose principalement d'une consommation nette de trésorerie de 16,7 millions d'euros liée aux activités d'exploitation, de 1,1 million d'euros à celles d'investissement et d'une génération de trésorerie de 2,4 millions d'euros liées aux activités de financement, 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 0,7 million d'euros.

La diminution de la position de trésorerie de 14,6 millions d'euros au cours du premier trimestre 2020 était conforme au plan d'exploitation de la société. Tout en surveillant de près l'impact budgétaire lié à la pandémie COVID-19 sur ses opérations, la société confirme ses prévisions antérieures concernant une position de trésorerie suffisante pour financer ses activités jusqu'au premier trimestre 2021.

Compte tenu des difficultés liées à la situation du COVID-19 pour la collecte et l'audit d'informations financières complètes, la présentation des principaux postes du compte de résultat pour le premier trimestre 2020 sera fournie ultérieurement.

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

- Analyse intermédiaire (supériorité) de l'étude TRYbeCA-1, l'étude clinique de phase 3 dans le traitement en seconde ligne du cancer pancréatique métastatique (fin de l'année 2020)
- Finalisation du recrutement et résultats intermédiaires de l'étude NOPHO de phase 2 IST dans le traitement en seconde ligne de la leucémie aiguë lymphoblastique (2^e trimestre 2020)
- Lancement de l'étude de phase 1 conduite par un investigateur avec eryaspase dans le traitement en première ligne du cancer du pancréas (2^e semestre 2020)
- Résultats finaux de l'étude NOPHO de phase 2 IST, conduite par un investigateur, dans le traitement en seconde ligne de la leucémie aiguë lymphoblastique (4^e trimestre 2020)

Informations concernant la conférence téléphonique

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 du 1^{er} trimestre 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, **jeudi 7 mai 2020 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 : 9688486#

Le webcast pourra être suivi à l'aide du lien suivant : <https://edge.media-server.com/mmc/p/ub95wf2d>

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 : **9688486#**

Calendrier financier :

- Point sur l'activité et principaux éléments financiers du 2^e trimestre 2020, le 21 septembre 2020 (après la clôture du marché américain), suivi d'une conférence téléphonique et retransmission sur internet le 22 septembre 2020 (14h30, heure de Paris / 8h30, heure de New York).
- Point sur l'activité et principaux éléments financiers du 3^e trimestre 2020, le 5 novembre 2020 (après la clôture du marché américain), suivi d'une conférence téléphonique et retransmission sur internet le 6 novembre 2020 (14h30, heure de Paris / 8h30, heure de New York).

À propos de TRYbeCA-1

TRYbeCA-1 est une étude clinique de phase 3 contrôlée et randomisée évaluant eryaspase en traitement de seconde ligne du cancer métastatique du pancréas. L'essai devrait inclure environ 500 patients dans environ 100 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 évènements seront survenus.

À propos d'ERYTECH : 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 lymphoblastique aiguë est en cours dans les pays nordiques d'Europe.

ERYTECH produit ses produits candidats 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.

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

NewCap

Mathilde Bohin/Louis-Victor Delouvrier

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

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, des déclarations prospectives à l'égard : des plans de développements cliniques d'eryaspase ; des indications et des avantages potentiels d'eryaspase ; des déclarations concernant les essais cliniques en cours de la Société, y compris l'étude clinique TRYbeCA-1, le calendrier prévu pour le recrutement des patients ainsi que pour la disponibilité des résultats des essais cliniques en cours de la société, y compris pour TRYbeCA-1 les résultats finaux et les résultats intermédiaires de supériorité ; des effets potentiels de la pandémie COVID-19 sur les études cliniques de la Société, y compris TRYbeCA-1, tels que des retards sur le calendrier des futures étapes réglementaires et de développement des produits candidats de la société, y compris le calendrier prévu de la société pour la soumission de sa première demande d'AMM et de sa première BLA pour eryaspase ; des interruptions de fabrication ou dans la chaîne d'approvisionnement ; et de l'impact en général de la pandémie COVID-19 sur le système global de santé ainsi que sur l'activité de la Société, sa situation financière, ses résultats et ses prévisions de trésorerie. 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 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'approvements. 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.