

ERYTECH fait le point sur ses activités et publie ses résultats semestriels 2020

Conférence téléphonique et webcast :
mardi 22 septembre 2020 à 14h30 (heure de Paris)

- **Étude clinique de Phase 3 TRYbeCA-1 dans le traitement en seconde ligne du cancer du pancréas :**
 - ✓ Plus de 90% des patients recrutés sur un total prévu d'env. 500 patients
 - ✓ Obtention de la désignation *Fast Track* de la FDA américaine
 - ✓ Analyse intermédiaire d'efficacité et analyse finale respectivement attendues au 1^{er} trimestre 2021 et au S2 2021

- **Étude NOPHO de phase 2 IST dans le traitement en seconde ligne de la leucémie aiguë lymphoblastique :**
 - ✓ Finalisation du recrutement des patients avec 55 patients inscrits
 - ✓ Résultats intermédiaires encourageants : niveau cible et durée de l'activité de l'asparaginase atteints
 - ✓ Données finales attendues d'ici la fin de l'année 2020

- **Trésorerie et équivalents de trésorerie de 45,4 millions d'euros (51 millions de dollars) au 30 juin 2020**

- **Extension de l'horizon de trésorerie avec un financement par obligations convertibles**

- **Mise en place d'un programme de financement At-the-market (« ATM ») annoncé**

Lyon (France), le 21 septembre 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.

« Notre objectif pour le deuxième trimestre 2020 a été de poursuivre nos opérations cliniques et de préserver l'intégrité des études pendant la pandémie de COVID-19 tout en assurant la santé de nos employés, des patients et des professionnels de la santé impliqués dans nos programmes cliniques », déclare Gil Beyen, Directeur Général d'ERYTECH Pharma. « Nous avons réussi à garantir à nos patients un accès continu au traitement et un suivi approprié, malgré les défis de la pandémie liée au COVID-19 en cours. Depuis juin, le recrutement des patients pour l'étude TRYbeCA-1 a repris au niveau pré-COVIDien, et plus de 90% des patients ont été recrutés dans l'étude. Nous prévoyons de communiquer les résultats de l'analyse intermédiaire d'efficacité au premier trimestre 2021 et ceux de l'analyse finale au second semestre 2021. Les autres faits marquants du trimestre ont été la désignation Fast Track de la FDA pour eryaspase dans le cancer du pancréas ainsi que les résultats intérimaires encourageants de l'étude de Phase 2 NOPHO, conduite par un investigateur, dans le traitement en seconde ligne de la leucémie aiguë lymphoblastique. Le recrutement de l'étude NOPHO est désormais totalement finalisé, avec 55 patients traités et nous attendons des données complètes d'ici la fin de l'année. Avec la conclusion d'un financement par obligations convertibles, complété par la mise en place récente d'un programme de financement At-the-market, nous avons mis en place des alternatives de financement qui peuvent nous permettre d'étendre notre horizon de trésorerie jusqu'à la fin du troisième trimestre de l'année prochaine, au-delà des prochaines analyses de données attendues ».

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 450 des 500 patients ont été recrutés. La société a mis en place des mesures pour faciliter la conduite de l'étude pendant la pandémie de COVID-19 et s'attend, comme anticipé, à ce que le recrutement soit finalisé au quatrième trimestre 2020. L'analyse intermédiaire d'efficacité, qui doit être menée par le Comité Indépendant de Surveillance des Données (IDMC), lorsque les deux tiers des événements se seront produits, devrait avoir lieu au premier trimestre 2021. Les événements nécessaires à l'analyse intermédiaire devraient se produire avant la fin de l'année. En raison des difficultés liées au traitement des données dans le cadre du COVID-19, la communication effective des résultats intermédiaires est prévue pour le premier trimestre 2021. Étant 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 pourra être conclue plus rapidement si l'étude répond avec succès au critère principal de prolongation de la survie globale. En avril 2020, la Food and Drug Administration (FDA) américaine a accordé à eryaspase la désignation Fast Track comme potentiel traitement en seconde ligne des patients atteints d'un cancer du pancréas métastatique.
- L'étude de phase 2, avec eryaspase, menée chez les patients atteints de leucémie lymphoblastique aiguë (LLA), conduite par l'Organisation nordique d'hématologie et d'oncologie pédiatrique (NOPHO), a atteint son objectif de recrutement de patients en juin 2020. Cinquante-cinq patients ont été recrutés dans 22 sites cliniques dans les pays scandinaves et baltes d'Europe. Les résultats préliminaires de l'étude suggèrent qu'eryaspase a atteint le niveau cible et la durée de l'activité de l'asparaginase chez ces patients. En outre, l'ajout d'eryaspase à la chimiothérapie combinée a été associé à un profil de tolérance acceptable, permettant à la majorité de ces patients de recevoir les cures d'asparaginase auxquelles ils étaient totalement habitués. Les premières informations obtenues de la FDA ont confirmé que les patients atteints de LLA présentant une hypersensibilité à l'asparaginase pégylée représentent un besoin médical non satisfait, étant donné les choix de traitement limités pour ces patients. ERYTECH prévoit de discuter plus avant de ces données avec la FDA afin de déterminer les potentielles prochaines étapes et d'évaluer la voie pour eryaspase dans ce contexte. La communication des données finales de l'étude NOPHO est prévue d'ici la fin de l'année 2020.

Résultats financiers du S1 2020

Les principaux chiffres financiers pour le premier semestre 2020 par rapport à la même période de l'année précédente sont résumés ci-dessous :

<i>En milliers d'euros</i>	S1 2020 (6 mois)	S1 2019 (6 mois)
Chiffre d'affaires	—	—
Autres produits	1 849	2 965
Total des produits d'exploitation	1 849	2 965
Recherche et développement	- 28 846	-22 718
Frais généraux et administratifs	- 8 372	-10 493
Total des charges d'exploitation	- 37 218	-33 210
Perte d'exploitation totale	- 35 369	-30 245
Produits financiers	672	1 265
Frais financiers	- 265	-305
Résultat Financier	407	960
Perte avant impôt	-34 962	-29 285
Impôt sur les sociétés		-1
Perte nette	- 34 962	-29 286

- La perte nette pour le premier semestre 2020 s'élève à 35,0 millions d'euros, en hausse de 5,7 millions d'euros (+19%) par rapport à l'année précédente, avec une augmentation de 5,1 millions d'euros (+17%) de la perte d'exploitation et une diminution de 0,6 million d'euros des produits financiers. L'augmentation de 5,1 millions d'euros de la perte d'exploitation est due à l'augmentation de 6,1 millions d'euros des dépenses de développement préclinique et clinique, principalement liées à celles engagées pour l'étude clinique de phase 3 de la société dans le cancer du pancréas, baisse en partie compensée par la diminution de 2,1 millions d'euros des frais généraux et administratifs, dont 2,3 millions d'euros sont liés aux dépenses de fin de capacité de production principalement encourues en 2019, et à la diminution de 1,1 million d'euros des autres produits, dont 0,9 million d'euros sont constitués du paiement initial de l'accord de licence de juin 2019 avec SQZ Biotechnologies, qui ne s'est pas reproduit en 2020.
- Au 30 juin 2020, la trésorerie et équivalents de trésorerie d'ERYTECH s'élevaient à 45,4 millions d'euros (environ 51 millions de dollars), contre 73,2 millions d'euros au 31 décembre 2019 et 58,6 millions d'euros au 31 mars 2020. La diminution de 27,7 millions d'euros de la position de trésorerie au cours des six premiers mois de 2020, dont 14,6 millions d'euros au premier trimestre de 2020 et 13,1 millions d'euros au deuxième trimestre, est le résultat d'une consommation nette de trésorerie de 28,1 millions d'euros, composée principalement d'une utilisation nette de trésorerie de 29,2 millions d'euros liés aux activités d'exploitation, de 1,1 million d'euros pour les activités d'investissement et de 2,2 millions d'euros dans les 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 0,4 million d'euros sur le taux de change.
- Le 24 juin 2020, ERYTECH a signé un accord avec Alpha Blue Ocean et European High Growth Opportunities Securitization Fund (les Investisseurs) pour l'émission d'obligations convertibles à coupon zéro assorties de bons de souscription d'actions, par lequel l'investisseur s'est engagé à souscrire jusqu'à un maximum de 60 millions d'euros en cas de conversion de la totalité des obligations, sous réserve de la limite réglementaire de dilution de 20%, à moins d'autorisations supplémentaires. Les obligations sont assorties de bons de souscription d'actions représentant 10% du montant nominal des obligations émises. Le prix d'exercice des bons de souscription a été fixé à 8,91 euros, soit une prime de 20% sur le plus bas cours quotidien moyen pondéré par les volumes de l'action sur la période de référence précédant l'émission de la première tranche. À ce jour, 2 tranches ont été appelées par ERYTECH dans le cadre de l'accord de financement des obligations convertibles, non incluses dans le solde de trésorerie de fin du premier semestre 2020, et 5,6 millions d'euros d'obligations ont été converties en 1 039 475 nouvelles actions, représentant 5,5 % du capital social en circulation de la société à partir de la date de la dernière émission.
- Plus tôt dans la journée, ERYTECH a annoncé la mise en œuvre d'un programme "at-the-market" ("ATM") permettant ERYTECH, à sa discrétion, d'émettre et de vendre des actions ordinaires sous forme d'American Depositary Shares ("ADS") sur le Nasdaq Global Select Market, par l'intermédiaire de son agent placeur, Cowen aux investisseurs éligibles à un prix égal ou proche du prix du marché en vigueur sur le Nasdaq, en une ou plusieurs fois sans droit préférentiel de souscription des actionnaires, pour un montant global de l'offre pouvant atteindre 30 millions de dollars, étant précisé que le nombre maximum d'actions nouvelles à admettre sur le marché réglementé d'Euronext Paris sera égal à 20% du nombre d'actions admises aux négociations sur ce marché au cours des douze derniers mois à la date de leur émission. Seuls les investisseurs éligibles peuvent acheter des ADS dans le cadre du programme ATM. Une nouvelle déclaration d'enregistrement préalable sur le formulaire F-3 a été déposée par la société auprès de la U.S. Securities and Exchange Commission (SEC) le 21 septembre 2020 afin de reconduire l'enregistrement préalable précédemment déposé par la société et de couvrir le programme ATM. Le programme ATM peut être utilisé une fois que la déclaration d'enregistrement préalable est déclarée effective par la SEC, et sera disponible pour l'utilisation de la société jusqu'au 21 septembre 2023, à moins qu'il ne soit résilié avant cette date conformément au contrat de vente ou que le nombre maximum d'ADS à vendre en vertu de celui-ci ait été atteint.

- La société estime que sa trésorerie et équivalents de trésorerie seront suffisantes pour financer ses activités jusqu'au 2^{ème} trimestre 2021. Compte tenu de la limite de dilution réglementaire de 20% et sauf autorisation supplémentaire, la société estime que l'émission maximale d'obligations convertibles dans le cadre de son accord de financement, ainsi que les ventes potentielles dans le cadre du programme ATM prolongeront son horizon de trésorerie jusqu'à la fin du troisième trimestre 2021.

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

- 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)
- Finalisation du recrutement et analyse intermédiaire (supériorité) de l'étude TRYbeCA-1, l'étude clinique de phase 3 dans le traitement en seconde ligne du cancer pancréatique métastatique (respectivement au 1^{ème} trimestre 2020 et 1^{er} trimestre 2021)
- 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)

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 2^{ème} 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, **mardi 22 septembre 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 : 8585556#

Le webcast pourra être suivi à l'aide du lien suivant : <https://edge.media-server.com/mmc/p/ypwvj59i>

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 : **8585556#**

Calendrier financier :

- **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 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 déclarations concernant les essais cliniques en cours de la Société, y compris le calendrier prévu pour le recrutement des patients ainsi que pour la disponibilité des résultats et l'analyse intermédiaire de supériorité, les effets potentiels de la pandémie du coronavirus (COVID-19) sur les études cliniques de la Société, y compris TRYbeCA-1, les ventes possibles d'ADS dans le cadre du programme ATM et l'horizon de trésorerie de la société anticipée, tel qu'étendu par son financement par obligations convertibles et son financement ATM. 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'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.