

ERYTECH : rapport d'activité et résultats financiers du troisième trimestre 2016

Conférence téléphonique et webcast
le vendredi 4 novembre à 15h00 (heure de Paris)

-
- Examen en cours par l'Agence européenne des médicaments (EMA) de la demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) dans le traitement de patients atteints de Leucémie Aiguë Lymphoblastique (LAL)
 - Fin du recrutement des patients dans les études de phase II d'eryaspase (GRASPA®) dans la Leucémie Aiguë Myéloïde (LAM) et dans le cancer du pancréas
 - Renforcement de l'équipe dirigeante et du conseil d'administration
 - Position de trésorerie de 30,4 millions d'euros au 30 septembre 2016

Lyon (France), le 3 novembre 2016 – ERYTECH Pharma (Euronext Paris : ERYP), société biopharmaceutique française qui développe des traitements innovants en « affamant les tumeurs » contre la leucémie aiguë et autres indications en oncologie avec des besoins médicaux insatisfaits, fait le point aujourd'hui sur son activité et ses résultats financiers du troisième trimestre clos le 30 septembre 2016.

Principaux éléments opérationnels

- La demande d'autorisation de mise sur le marché déposée par ERYTECH en septembre 2015 pour GRASPA® dans le traitement de patients en rechute ou atteints de LAL réfractaire, est toujours en cours d'examen par le CHMP (Comité européen pour les produits médicaux à usage humain) de l'EMA. La Société a reçu la liste des points en suspens au Jour 180. ERYTECH s'attend toujours à recevoir l'opinion du CHMP sur la demande d'autorisation de mise sur le marché de GRASPA® en 2017.
- Le recrutement des patients dans l'étude de phase II avec eryaspase (GRASPA®) pour le traitement du cancer du pancréas s'est terminé au mois de septembre avec 141 patients inclus. Dans cette étude pour le traitement en seconde ligne du cancer du pancréas métastasé, eryaspase est évalué en association avec le traitement de référence (actuellement Gemcitabine ou FOLFOX) par rapport au traitement de référence seul selon une randomisation 2:1. La Société devrait publier les premiers résultats de l'étude au premier trimestre 2017.
- Le recrutement des patients dans l'étude de phase IIb avec eryaspase (GRASPA®) dans le traitement de la leucémie aiguë myéloïde (LAM) est terminé depuis le mois d'août avec 123 patients inclus. Les premiers résultats de cette étude devraient être publiés au second semestre 2017. Dans cette étude, eryaspase est évalué en association avec la cytarabine à faible dose et comparé à la cytarabine à faible dose seule selon une randomisation 2:1.
- Dans l'étude de Phase I aux États-Unis chez les adultes atteints de leucémie aiguë lymphoblastique (LAL), la seconde cohorte de patients a été traitée et la dose recommandée pour la Phase II devrait ainsi être confirmée au premier trimestre 2017.
- La société poursuit le développement de ses deux nouveaux produits candidats ERY-MET et ERY-ADI, ainsi que l'utilisation de sa plateforme technologique ERYCAPS en immuno-oncologie et en thérapie par remplacement d'enzymes.

- ERYTECH a signé un accord de collaboration avec Invetech, leader dans l'ingénierie d'équipements médicaux et les systèmes d'automatisation, afin de développer la capacité de croissance de sa plateforme d'encapsulation et de production ERYCAPS.
- La Société a renforcé son équipe dirigeante avec la nomination du Dr Alexander Scheer au poste de Directeur scientifique et de Jean-Sébastien Cleiftie au poste de Directeur du développement. Le Dr Scheer compte plus de 15 ans d'expérience en R&D dans le secteur des sciences de la vie et dans de nombreux domaines thérapeutiques, dont l'oncologie. Pour sa part, M. Cleiftie bénéficie de plus de 15 ans d'expérience en développement de médicaments, en capital-risque dans le secteur des sciences de la vie, ainsi qu'en développement d'activités biopharmaceutiques et gestion de licences aux États-Unis et en Europe.
- La Société a également nommé Allene M. Diaz à son conseil d'administration, initialement en qualité de censeur. Mme Diaz dispose de plus de 20 ans d'expérience dans l'industrie biopharmaceutique et dans le domaine des biotechnologies.

Principaux éléments financiers

La perte nette au titre des neuf premiers mois clos au 30 septembre 2016 ressort à 16,1 millions d'euros contre 11,1 millions d'euros pour la même période de l'exercice précédent. L'augmentation de 5,0 millions d'euros est due à l'accroissement de l'activité et aux dépenses engagées dans le cadre des programmes de développement préclinique et clinique, notamment des frais de sous-traitance liés aux aspects cliniques et réglementaires des projets en cours de développement ainsi qu'une hausse des frais de personnel pour des postes clés dans les domaines préclinique, clinique et pharmaceutique, en vue de répondre à l'expansion de l'activité et de préparer la Société à son prochain développement en Europe et aux États-Unis.

Au 30 septembre 2016, la trésorerie et équivalents de trésorerie d'ERYTECH s'élevaient à 30,4 millions d'euros, comparés à 36,5 millions d'euros au 30 juin 2016 et 45,6 millions d'euros au 31 décembre 2015. La consommation nette totale de trésorerie s'établit à 6,1 millions d'euros au troisième trimestre 2016 et à 15,2 millions d'euros au titre des neuf premiers mois clos au 30 septembre 2016. De même que pour la perte nette de la période, la consommation nette de trésorerie au 30 septembre 2016 est imputable à l'accroissement de l'activité et aux dépenses engagées dans les programmes de développement de produits et le renforcement des activités de la Société.

La Société a réitéré ses prévisions antérieures relatives à la consommation totale de trésorerie au titre de l'exercice 2016, comprise entre 18 et 20 millions d'euros.

Les résultats financiers pour le troisième trimestre 2016 sont conformes aux anticipations et à la stratégie établie par la Société pour 2016, centrée sur la poursuite du développement clinique de ses produits innovants pour le traitement de la leucémie aiguë ainsi que pour d'autres indications en oncologie, en Europe et aux États-Unis.

Gil Beyen, Président Directeur Général d'ERYTECH, commente : « *Au troisième trimestre 2016, nous avons franchi de nouvelles étapes importantes dans le développement clinique de nos produits et nous avons renforcé nos capacités opérationnelles. Le recrutement de patients dans le cadre de nos études en cours avec GRASPA pour le traitement de la leucémie aiguë myéloïde et du cancer du pancréas est désormais terminé et la publication des premières données est attendue en 2017. Les résultats de ces études détermineront notre développement ultérieur ainsi que notre stratégie commerciale dans ces indications. Nous nous attachons également à développer nos programmes précliniques en vue d'étendre l'utilisation de notre plateforme propriétaire ERYCAPS. Les récentes nominations dans l'équipe dirigeante et auprès du Conseil d'Administration viendront également renforcer nos capacités de développement du portefeuille clinique et préclinique, et préparer l'optimisation de l'impact commercial de nos programmes. Enfin, nous avons soumis cet été nos réponses aux questions adressées par l'EMA au Jour 120 dans le cadre de notre demande d'autorisation européenne de mise sur le marché pour GRASPA dans la leucémie aiguë lymphoblastique, et nous travaillons à présent aux réponses à apporter aux points en suspens au Jour 180, avec toujours en ligne de mire l'attente d'une décision concernant la demande d'autorisation de mise sur le marché de GRASPA en 2017.* »

Détails du webcast à l'occasion des résultats du troisième trimestre 2016

Pour mémoire, Gil Beyen (PDG d'Erytech), Eric Soyer (Directeur financier et Directeur des opérations) et Iman El-Hariry (Directeur médical) commenteront les résultats du troisième trimestre et les derniers développements d'ERYTECH à l'occasion d'une conférence téléphonique en anglais retransmise en direct via un webcast suivi d'une séance de questions-réponses.

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

France : +33 172001510

Allemagne : +49 69222229031

Etats-Unis : +1 8778874163

Belgique : +32 24029640

Royaume-Uni : +44 2030432440

Suisse : +41 225809022

Pays-Bas : + 31 107138194

Suède : +46 850334664

Finlande : +358 942599700

Code de confirmation : **36350673#**

Lien vers le webcast en direct :

<http://www.anywhereconference.com?UserAudioMode=DATA&Name=&Conference=135304855&PIN=36350673>

A la suite de la conférence téléphonique, la réécoute sera possible pendant 90 jours et accessible en composant les numéros suivants :

France : +33(0)1 72 00 15 00

Etats-Unis : +1 877 64 230 18

Royaume-Uni : +44(0) 2033679460

Code de confirmation : **304855#**

En complément, le webcast sera également accessible à partir de la section « Webcast » de l'espace « Investisseurs » du site www.erytech.com

Prochaines publications financières :

- Principaux éléments financiers pour le 4^{ème} trimestre 2016 : le 2 mars 2017 (après bourse), suivis d'une conférence téléphonique et d'un webcast le 3 mars 2017 à 15h00 (heure de Paris).

Prochaines conférences investisseurs:

- Bryan Garnier Healthcare Conference, les 14 et 15 novembre à Paris
- Jefferies Global Healthcare Conference, les 16 et 17 novembre à Londres
- Eigenkapitalforum, du 21 au 24 novembre à Francfort
- Forum Midcap ODDO, les 5 et 6 janvier à Lyon
- J.P. Morgan Healthcare Conference, du 9 au 13 janvier à San Francisco
- Leerink Partners Global Healthcare Conference, les 15 et 16 février 2017 à New York.

À propos d'ERYTECH et eryaspase (eryasp/GRASPA®) : 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 adressant des marchés avec de forts besoins médicaux. La société s'est focalisée initialement sur le traitement des cancers du sang, notamment de la leucémie aiguë lymphoblastique (LAL) et de la leucémie aiguë myéloïde (LAM), en privant les tumeurs des nutriments nécessaires à leur survie. ERYTECH a récemment déposé une demande d'autorisation de mise sur le marché européen

pour son produit candidat phare, eryaspase (aussi connu sous eryasp ou encore son nom commercial : GRASPA®), après avoir démontré des résultats d'efficacité et de tolérance positifs lors de son étude clinique pivot européenne de phase II/III chez les enfants et les adultes en rechute d'une LAL ou atteints d'une LAL réfractaire. La société conduit également aux États-Unis une étude clinique de phase I avec eryaspase pour les adultes nouvellement diagnostiqués de la LAL, et en Europe une étude clinique de phase II évaluant GRASPA® en tant que traitement de première ligne pour les patients seniors atteints de LAM, chacun des deux traitements prodigués en combinaison de la chimiothérapie. ERYTECH estime qu'eryaspase a le potentiel d'une approche thérapeutique pour les tumeurs solides et conduit pour cela une étude de phase II en Europe chez des patients atteints de cancer du pancréas.

Eryaspase (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. ERYTECH produit eryaspase sur son propre site de production déjà opérationnel et certifié GMP à Lyon, et dans un site de production clinique à Philadelphie, aux États-Unis. ERYTECH dispose de partenariats de licence et de distribution de GRASPA® en Europe pour la LAL et la LAM avec Orphan Europe (groupe Recordati), et en Israël pour la LAL avec TEVA, qui tous deux commercialiseront le médicament sous la marque GRASPA®.

En parallèle à ses produits candidats qui consistent à encapsuler des enzymes pour affamer les tumeurs, ERYTECH explore également l'utilisation de sa plateforme pour développer des vaccins anticancéreux et des thérapies de remplacement enzymatique.

ERYTECH est cotée sur le marché réglementé d'Euronext à Paris (Code ISIN : FR0011471135, mnémo : ERYP) et fait partie des indices CAC All Shares, CAC Healthcare, CAC Pharma & Bio, CAC Small, CAC Mid&Small, CAC All Tradable, EnterNext PEA-PME 150 et Next Biotech. Les actions ERYTECH sont éligibles en France au dispositif fiscal PEA-PME et sont cotées aux États-Unis sous forme d'ADR de niveau 1 sur le marché OTC (Mnémo : EYRY).

CONTACTS

ERYTECH

Gil Beyen

Président Directeur Général

Eric Soyer

*Directeur Financier
et Directeur des Opérations*

+33 4 78 74 44 38

investors@erytech.com

The Ruth Group

Lee Roth

Relations Investisseurs

Kristen Thomas

Relations Presse

+1 646 536 7012

lroth@theruthgroup.com

+1 508 280 6592

kthomas@theruthgroup.com

NewCap

Julien Perez

Relations Investisseurs

Nicolas Merigeau

Relations Presse

+33 1 44 71 98 52

erytech@newcap.eu



Déclarations prospectives

Ce document contient des déclarations prospectives et des estimations à l'égard de la situation financière, des résultats des opérations, de la stratégie, des plans, 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. Elles comprennent toutes les questions qui ne sont pas des faits historiques. 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 Pharma auprès de l'Autorité des Marchés Financiers (www.amf-france.org), également disponibles sur notre site internet (www.ERYTECH.com) 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 de la publication du présent document. 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.