

ERYTECH publie ses résultats financiers et fait le point sur ses activités de l'exercice 2017

Conférence téléphonique et webcast
mardi 13 mars à 13h30 (heure de Paris)

- Publication des résultats positifs de l'étude de Phase 2b avec eryaspase dans le traitement en seconde ligne du cancer métastatique du pancréas
- Re-soumission auprès de l'Agence européenne des médicaments (EMA) de la demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) d'eryaspase (GRASPA®) dans le traitement des patients en rechute d'une leucémie aiguë lymphoblastique ou atteint d'une leucémie aiguë lymphoblastique réfractaire (LAL R/R)
- Levées de fonds d'environ 194 M€ (226 M\$) dans le cadre d'un placement privé en avril 2017, et d'une offre globale par cotation au Nasdaq, en novembre 2017
- Position de trésorerie de 185,5 M€ (223 M\$) au 31 décembre 2017

Lyon (France), le 12 mars 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 l'exercice clos le 31 décembre 2017.

« L'année 2017 fut une année de transformation pour Erytech, marquée par l'atteinte de plusieurs objectifs cliniques, réglementaires et financiers de première importance », explique **Gil Beyen, Président Directeur Général d'ERYTECH**. « Nous sommes extrêmement satisfaits des bons résultats de l'étude de Phase 2b avec eryaspase pour le traitement en seconde ligne du cancer métastatique du pancréas. Nous nous félicitons également du succès de nos deux opérations de financement, qui nous ont permis de lever environ 226 M\$, ainsi que de notre double cotation au Nasdaq et sur Euronext Paris. Grâce aux fonds levés, nous pensons disposer de capitaux suffisants pour avancer dans nos programmes en cours de développement, en particulier dans l'étude pivot de Phase 3 avec eryaspase pour le traitement en seconde ligne du cancer métastatique du pancréas. Nous avons rencontré la FDA pour évoquer le design de cette étude, et avons obtenu un retour similaire de la part du Comité des médicaments à usage humain (CHMP). Nous sommes également en train de réfléchir au lancement d'études de preuve de concept pour le traitement en première ligne du cancer du pancréas, ainsi que pour d'autres indications dans le domaine des tumeurs solides, à commencer par le cancer du sein triple négatif. Enfin, nous avons resoumis notre demande d'AMM pour eryaspase (GRASPA®) dans le traitement des patients en rechute d'une leucémie aiguë lymphoblastique ou atteint d'une leucémie aiguë lymphoblastique réfractaire en Europe. Nous espérons continuer de bénéficier d'une dynamique favorable, marquée notamment par la poursuite de nos efforts en vue de l'autorisation potentielle de mise sur le marché de GRASPA dans la LAL et par des avancées significatives dans les autres programmes de recherche clinique et préclinique. »

Principaux résultats financiers et point sur l'avancement des programmes

- En septembre 2017, ERYTECH a publié les résultats complets de son étude ouverte, multicentrique et randomisée de Phase 2b avec eryaspase en combinaison avec la chimiothérapie pour le traitement en seconde ligne du cancer métastatique du pancréas. Les patients traités avec eryaspase dans le cadre de cette étude ont en effet bénéficié d'une amélioration significative de leur état, tant en termes de survie globale (OS) que de survie sans progression (PFS).

- La société prépare à présent le lancement de l'étude pivot de Phase 3 pour la même indication aux États-Unis et en Europe. La Food and Drug Administration américaine (FDA) et le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne du médicament (EMA) ont communiqué leur avis sur le protocole clinique de l'étude. L'étude proposée de Phase 3 évaluera eryaspase en combinaison avec la chimiothérapie standard par rapport à l'usage de la chimiothérapie seule, et portera sur environ 500 patients aux États-Unis et en Europe. Son critère principal sera la survie globale (OS). Le recrutement du premier patient est prévu au troisième trimestre 2018.
- ERYTECH prévoit également d'étendre le développement clinique d'eryaspase pour le traitement en première ligne du cancer du pancréas, ainsi que pour d'autres tumeurs solides. La société a ainsi récemment annoncé la sélection du cancer du sein triple négatif en tant que prochaine indication pour eryaspase, ce qui permettrait d'étendre le champ thérapeutique de ce produit. ERYTECH envisage de lancer une étude de preuve de concept de Phase 2 dans cette indication et espère recruter le premier patient de cette étude au troisième trimestre 2018.
- En octobre 2017, ERYTECH a resoumis auprès de l'EMA sa demande d'AMM pour eryaspase (GRASPA) pour le traitement des patients atteints de LAL R/R. La resoumission de ce dossier incluait les résultats des études de Phase 2/3 menées sur des enfants et sur des adultes souffrant de cette maladie, ainsi que des données complémentaires destinées à répondre aux questions en suspens du CHMP. Ce dernier devrait communiquer sa réponse d'ici la fin de l'année 2018.
- En octobre 2017, la société a également déterminé la dose recommandée pour l'étude ouverte de Phase 1 en escalade de dose destinée à évaluer l'innocuité d'eryaspase en combinaison avec une chimiothérapie pour le traitement en première ligne de la LAL chez l'adulte, menée sur cinq sites aux États-Unis. Le comité de pilotage a passé en revue les résultats d'innocuité des trois cohortes traitées et donné son accord à la poursuite des travaux de développement avec un dosage de 100 U/kg. À partir de ces données, et des résultats cliniques obtenus en Europe, la société s'apprête à discuter des prochaines étapes de ses développements dans la LAL avec la FDA au deuxième trimestre de cette année.
- En décembre 2017, la société a annoncé les résultats préliminaires de son étude de Phase 2b avec eryaspase pour le traitement des patients atteints de LAM. Cette étude ouverte, randomisée et multicentrique porte sur 123 patients dans 30 sites européens. L'étude n'a pas atteint son critère principal de survie globale (OS). L'absence de signal pourrait s'expliquer par les caractéristiques générales des patients recrutés, dont l'âge médian était de 78 ans et la durée médiane du traitement était de cinq à six semaines pour les deux bras de traitement.
- Les programmes de recherche préclinique de la société ont également progressé en 2017 :
 - Au printemps 2017, la société a présenté les résultats précliniques de son produit-candidat erymethionase lors de la rencontre annuelle de l'Association américaine pour la recherche sur le cancer (AACR). À la lumière de ces résultats précliniques, la société estime qu'erymethionase représente une nouvelle approche thérapeutique prometteuse pour un large éventail de cancers associés au métabolisme de la méthionine.
 - En septembre 2017, ERYTECH a présenté les premiers résultats précliniques de ses produits candidats eryminase et erymethionase à l'occasion du 13^e congrès international des erreurs innées du métabolisme (ICIEM). Les conclusions de l'étude sur eryminase, qui encapsule de l'arginine déiminase dans les globules rouges, font état d'une diminution des taux d'arginine dans un modèle de déficit en arginase-1 et pourraient par conséquent jouer un rôle dans le traitement de l'hyperargininémie. Ces travaux ont été menés en collaboration avec la Queen's University du Canada. Les résultats de l'étude préclinique sur erymethionase, qui encapsule de la méthionine-gamma-lyase dans les globules rouges, ont fait état d'un abaissement des niveaux d'homocystéine, ce qui confère à la molécule un potentiel comme approche thérapeutique de l'homocystinurie. Cette étude a été menée dans le cadre d'un accord de recherche avec le Fox Chase Cancer Center (FCCC).
 - ERYTECH poursuit également l'avancement de son programme ERYMMUNE pour lequel la société compte se servir de sa technologie exclusive ERYCAPS, qui encapsule des antigènes tumoraux dans les globules rouges, comme potentielle approche innovante en immuno-oncologie. Le développement d'études précliniques de preuve de concept issues d'ERYMMUNE est en cours.

Résultats financiers de l'exercice 2017

- Le tableau ci-dessous présente les principaux éléments financiers d'ERYTECH pour l'exercice 2017, ainsi que les chiffres de l'exercice précédent :

<i>en milliers d'euros</i>	2017	2016
Chiffre d'affaires	—	—
Autres produits	3 364	4 138
Total des produits d'exploitation	3 364	4 138
Recherche et développement	(25 463)	(19 720)
Frais généraux et administratifs	(8 791)	(6 808)
Total des charges d'exploitation	(34 254)	(26 528)
Perte d'exploitation totale	(30 889)	(22 390)
Produits financiers	539	558
Frais financiers	(3 183)	(70)
Résultat financier	(2 644)	488
Perte avant impôt	(33 533)	(21 902)
Impôt sur les sociétés	3	(10)
Perte nette	(33 530)	(21 913)

La perte nette de l'exercice 2017 est ressortie à 33,5 M€, contre 21,9 M€ en 2016. Cette augmentation de 11,6 M€ s'explique principalement par la hausse des dépenses cliniques et réglementaires dans le cadre des programmes de développement en cours dans le traitement de la LAL, de la LAM et du cancer du pancréas, de l'avancement de procédures réglementaires en Europe et des travaux préparatoires en vue de programmes cliniques supplémentaires. Les dépenses de R&D englobent également les recherches précliniques relatives aux nouveaux produits candidats ainsi que l'extension possible de la technologie ERYCAPS au développement d'immunothérapies et de thérapies enzymatiques.

- Les dépenses de R&D ont augmenté de 5,7 M€. Cette somme intègre les frais occasionnés par le recours à des prestataires de services externes dans le cadre de l'intensification des activités cliniques et réglementaires de la société, ainsi que les frais de personnel générés suite au recrutement de collaborateurs supplémentaires pour la recherche préclinique et le développement clinique.
 - Les frais généraux et administratifs ont augmenté de 2 M€, notamment pour financer les infrastructures nécessaires à la croissance de la société.
 - Le résultat d'exploitation a diminué de 0,8 M€, en raison principalement d'une baisse du crédit d'impôt recherche.
 - La perte financière de 2,6 M€ enregistrée en 2017 résulte notamment de l'effet de variation de change de 3 M€ sur la position de trésorerie de la société, libellée en dollars et consolidée en euros.
- En avril 2017, ERYTECH a levé 70,5 M€ (82 M\$) dans le cadre d'un placement privé qui lui a permis d'émettre 3 000 000 de nouvelles actions ordinaires.
 - En novembre 2017, ERYTECH a procédé à l'offre globale d'actions ordinaires (y compris sous forme d'*American Depositary Shares* ou ADSs) aux États-Unis et en Europe, ce qui s'est traduit par un produit brut d'environ 124 millions d'euros (144 M\$). L'offre a permis d'émettre en tout 5 374 033 nouvelles actions ordinaires, dont 4 686 106 actions, au prix de 23,26 dollars par ADS aux États-Unis, et 687 927 actions ordinaires émises au moyen d'un placement privé concomitant en Europe et dans d'autres pays hors États-Unis et Canada, au prix de 20 € par action ordinaire. Chaque ADS représente le droit de recevoir une action ordinaire. Les agents de placement ont exercé l'intégralité de leur option de surallocation, acquérant ainsi 702 915 ADS et 103 189 actions ordinaires supplémentaires dans le cadre de l'offre globale. Au terme de l'offre globale, les ADS ont été admis à la cote sur le Nasdaq Global Select Market le 10 novembre 2017.

- Au 31 décembre 2017, la trésorerie et les équivalents de trésorerie d'ERYTECH s'élevaient à 185,5 M€ (environ 223 M\$), contre 37,6 M€ au 31 décembre 2016. Cette progression de 147,9 M€ de la trésorerie nette résulte principalement du produit net des levées de fonds de 177,4 M€ réalisées au mois d'avril et novembre 2017. Sans tenir compte de ces levées de fonds, la trésorerie totale consommée en 2017 s'élevait à 26,4 M€, répartie entre 24,7 M€ de trésorerie nette utilisée à des fins d'exploitation et 1,7 M€ d'investissements.

Actualités et principales réalisations attendues au cours des 12 prochains mois

- Réunion avec la FDA pour évoquer la suite du programme concernant la LAL
- Lancement d'une étude de Phase 3 pour le traitement en seconde ligne du cancer du pancréas en Europe et aux États-Unis
- Lancement d'une étude de preuve de concept de Phase 2 pour le traitement en première ligne du cancer du pancréas
- Lancement d'une étude de preuve de concept de Phase 2 pour le traitement du cancer du sein triple négatif
- Avancées réglementaires pour eryaspase aux États-Unis dans la LAL
- Retour du CHMP sur la resoumission de l'AMM de GRASPA pour le traitement de la LAL R/R
- Démarrage d'une étude de Phase 1 avec erymethionase
- Points d'étapes sur l'avancement des programmes en phase préclinique

Informations concernant la conférence téléphonique à l'occasion des résultats annuels 2017

Pour mémoire, Gil Beyen (PDG d'Erytech), Eric Soyer (Directeur financier et Directeur des opérations) et Iman El-Hariry (Directeur médical) commenteront les résultats 2017 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, **mardi 13 mars 2018 à 13h30 (heure de Paris)**.

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

USA : +1 8338186807

Suisse : +080 0836508

France: +33 0176748988

Suède : +46 0856619361

Pays-Bas : +31 0207075547

Royaume-Uni : +44 02031070289

Allemagne : +49 06922224728

Belgique : +32 024003547

Finlande : +358 0972519310

Espagne : +34 914142503

Mot de passe : 7997444

Le webcast pourra être suivi à l'aide du lien suivant : <https://edge.media-server.com/m6/p/qa7wj9by>

Il sera également disponible à la réécoute pendant une période de 90 jours 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 : +1 833 818 6807 (USA et Canada), +44(0) 203 107 0289 (Royaume-Uni), +33(0)1 726 74 89 88 (France) et +34 91412503 (Espagne), avec le mot de passe suivant : 7997444.

Calendrier financier 2018 :

- Assemblée générale des actionnaires : vendredi 22 juin 2018 à 10h à Paris
- Points trimestriels sur les résultats financiers et sur les activités de la société :
 - Point sur l'activité et principaux éléments financiers du premier trimestre 2018 : 14 mai 2018 (après la clôture du marché américain), suivi d'une conférence téléphonique/retransmission sur internet le 15 mai 2018 (14h30, heure de Paris/8h30, heure de New York)
 - Point sur l'activité et principaux éléments financiers du deuxième trimestre et du premier semestre 2018 : 17 septembre 2018 (après la clôture du marché américain), suivi d'une conférence téléphonique/retransmission sur internet le 18 septembre 2018 (14h30, heure de Paris/8h30, heure de New York)
 - 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/retransmission sur internet le 13 novembre 2018 (14h30, heure de Paris/8h30, heure de New York)

Prochaines conférences investisseurs :

- Cowen Annual Health Conference, du 12 au 14 mars à Boston
- H.C. Wainwright Global Life Sciences Conference, du 8 au 10 avril à Monaco
- European Smallcap Event, les 16 et 17 avril à Paris
- Kempen Healthcare & Life Sciences Conference, les 18 et 19 avril à Amsterdam
- BioEquity Europe 2018, du 14 au 16 mai à Gand
- Conférence annuelle Gilbert Dupont sur les valeurs de santé, le 29 mai à Paris
- Jefferies 2018 Global Healthcare Conference, du 5 au 8 juin à New York
- Journée Valeurs Moyennes SFAF, le 12 juin à Paris
- European Midcap Event – Printemps, les 27 et 28 juin à Paris

À propos d'ERYTECH et d'eryaspase (GRASPA®)

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 d'efficacité et de tolérance positifs dans différentes études dans la LAL, notamment une étude de Phase II chez des patients âgés de plus de 55 ans et une étude de Phase II/III chez des enfants et des adultes en rechute d'une LAL ou atteint d'une LAL réfractaire. Il s'agit du tout premier résultat positif connu d'étude clinique dans le traitement d'une tumeur solide avec un produit à base d'asparaginase. 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 dispose de partenariats de licence et de distribution d'eryaspase 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®. ERYTECH a obtenu la désignation de médicament orphelin par l'agence réglementaire américaine (FDA) et l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) pour son produit eryaspase dans le traitement de la LAL, la LAM et le cancer du pancréas.

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 is listed on the Nasdaq Global Select Market in the United States (ticker: ERYP) and on the Euronext regulated market in Paris (ISIN code: FR0011471135, ticker: ERYP). ERYTECH is part of the CAC Healthcare, CAC Pharma & Bio, CAC Mid & Small, CAC All Tradable, EnterNext PEA-PME 150 and Next Biotech indexes.

CONTACTS

ERYTECH

Naomi Eichenbaum

Director Investor Relations

+33 4 78 74 44 38

+1 917 312 5151

naomi.eichenbaum@erytech.com

The Ruth Group

Lee Roth

Investor relations

Kirsten Thomas

Media relations

+1 646 536 7012

lroth@theruthgroup.com

+1 508 280 6592

kthomas@theruthgroup.com

NewCap

Julien Perez

Investor relations

Nicolas Merigeau

Media relations

+33 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. 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 auprès de l'Autorité des Marchés Financiers et de la Securities and Exchange Commission, 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 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.