

ERYTECH publie ses résultats financiers et fait le point sur ses activités du premier trimestre 2019

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

- **Recrutement en cours dans l'étude TRYbeCA1 de phase 3 avec eryaspase dans le traitement en seconde ligne du cancer du pancréas**
- **Achèvement de la construction du nouveau site de production à Princeton aux États-Unis et de l'extension de l'usine à Lyon**
- **Position de trésorerie de 110,5 millions d'euros (124 millions de dollars US) au 31 mars 2019 – confirmation de la prévision d'horizon de trésorerie**

Lyon (France), le 6 mai 2019 – ERYTECH Pharma (Euronext Paris : ERYP - Nasdaq : ERYP), société biopharmaceutique en phase clinique développant des thérapies innovantes par encapsulation de substances médicamenteuses dans les globules rouges, fait aujourd'hui le point sur ses activités et présente ses résultats financiers pour le trimestre clos le 31 mars 2019.

«Le premier trimestre de 2019 a été particulièrement intense en termes d'exécution de nos essais cliniques à un stade avancé et d'extension de notre capacité de production, tout en poursuivant le développement de nos programmes plus précoces. Le recrutement de patients pour TRYbeCA1, notre étude pivot de phase 3 dans le traitement en seconde ligne du cancer du pancréas, se poursuit plus rapidement que prévu en Europe, et nous avons récemment déposé une demande d'IND (Investigational New Drug) aux États-Unis afin d'y démarrer le recrutement, » déclare Gil Beyen, Directeur Général d'ERYTECH. « La construction du nouveau site de production à Princeton et l'extension de notre usine de Lyon sont achevées et la validation est en cours. »

Faits marquants du trimestre

- TRYbeCA1, l'étude pivot de phase 3 évaluant eryaspase, produit candidat phare d'ERYTECH dans le traitement en seconde ligne du cancer métastatique du pancréas, recrute activement des patients dans plusieurs pays européens. En vue de l'extension de l'étude aux patients aux États-Unis, la société a récemment soumis une demande d'IND auprès de la FDA américaine. Dans cette étude, ERYTECH évalue eryaspase en association avec une chimiothérapie standard (gemcitabine/nab-paclitaxel ou un traitement à base d'irinotécan) comparé à la chimiothérapie standard seule. Le critère d'évaluation principal de l'étude est la survie globale (OS). Une analyse intermédiaire d'efficacité devrait avoir lieu à deux tiers des événements. L'essai prévoit l'inclusion d'environ 500 patients dans plus de 120 sites en Europe et aux États-Unis.
- TRYbeCA2, une étude de preuve de concept de phase 2 dans le traitement du cancer du sein triple négatif (CSTN), évalue eryaspase en association avec la chimiothérapie gemcitabine/carboplatine, comparé à la chimiothérapie seule, chez environ 64 patientes atteintes d'un CSTN métastatique non traité. Le critère d'évaluation principal est le taux de réponse objectif. Les premiers sites ont été ouverts en décembre 2018, et l'étude est désormais ouverte au recrutement en Espagne et en France.

- Afin d'assurer l'approvisionnement du produit pour les essais cliniques et les potentiels besoins commerciaux initiaux, la Société établit un site de production aux standards pharmaceutiques pour le marché américain à Princeton dans le New Jersey. Elle augmente également sa capacité de production européenne à Lyon. Les travaux de construction sont maintenant terminés sur les deux sites et les activités de validation se poursuivent, comme prévu.
- ERYTECH continue l'avancement de plusieurs programmes précliniques issus de sa plateforme d'encapsulation propriétaire ERYCAPS. Le principal programme préclinique et prochain produit candidat est eryméthionase, méthionine-gamma-lyase encapsulée dans les globules rouges. Les activités à l'appui du lancement d'un essai clinique de phase 1 avec eryméthionase dans des indications de tumeurs solides sont en cours. La Société prévoit le lancement de cette étude de phase 1 en Europe au cours du premier trimestre de 2020.
- En préparation de la prochaine étape du développement de la société, ERYTECH a récemment annoncé que son Conseil d'Administration proposera à l'Assemblée Générale du 21 juin 2019 la nomination de Jean-Paul Kress en qualité d'administrateur, dans la perspective de le nommer Président du Conseil d'Administration. Le Dr. Kress dispose de plus de 25 ans d'expérience dans des postes de direction générale d'entreprises biotechnologiques et pharmaceutiques à l'international. Il a été Président et Directeur Général de Syntimmune (Cambridge, MA, US) jusqu'en novembre 2018, lorsque la société a été acquise par Alexion Pharmaceuticals.

Principaux éléments financiers

- Principaux éléments financiers d'ERYTECH pour le premier trimestre 2019, comparé à la même période lors de l'exercice précédent :

Chiffres clés (en milliers d'euros) :

	T1 2019	T1 2018
Chiffre d'affaires	—	—
Autres produits	757	1 204
Total des produits d'exploitation	757	1 204
Recherche et développement	(9 173)	(7 729)
Frais généraux et administratifs	(4 847)	(2 735)
Total des charges d'exploitation	(14 020)	(10 463)
Perte d'exploitation	(13 263)	(9 259)
Produits financiers	1 663	79
Frais financiers	(64)	(2 592)
Résultat Financier	1 599	(2 513)
Perte avant impôt	(11 664)	(11 772)
Impôt sur les sociétés	0	27
Perte nette	(11 664)	(11 745)

- La perte nette du premier trimestre 2019 s'élève à 11,7 millions d'euros, stable par rapport à la même période en 2018. L'augmentation de 4,0 millions d'euros de la perte opérationnelle a été compensée sur la période par l'amélioration de 4,1 millions d'euros du résultat financier. L'augmentation de 4,0 millions d'euros de la perte opérationnelle s'explique par l'augmentation de 1,5 million d'euros des dépenses de développement préclinique et clinique, principalement liées à l'essai clinique de phase 3 dans le cancer du pancréas, par l'augmentation de 2,1 millions d'euros des frais généraux et administratifs, principalement liés aux coûts liés à la mise en production de la nouvelle unité de production et par la baisse du résultat du Crédit Impôt Recherche de 0,4 million d'euros. L'amélioration de 4,1 millions d'euros du résultat financier est principalement liée à la conversion en euros de la partie de la trésorerie du Groupe libellée en dollars américains, qui a bénéficié d'un effet de change positif et explique l'essentiel du résultat financier de 1,6 million d'euros au premier trimestre 2019, contre un effet de change négatif et une charge financière de 2,5 millions d'euros au premier trimestre 2018.

- Au 31 mars 2019, la trésorerie et les équivalents de trésorerie d'ERYTECH s'élevaient à 110,5 millions d'euros (environ 124 millions de dollars), contre 134,4 millions d'euros au 31 décembre 2018. La diminution de 23,9 millions d'euros de la trésorerie au premier trimestre 2019 résulte d'une utilisation nette de trésorerie de 25,2 millions d'euros, dont 15,9 millions d'euros d'utilisation nette de trésorerie d'exploitation, 8,9 millions d'euros d'investissements industriels et 0,4 million d'euros de remboursement de prêts et loyers, tandis que l'appréciation du dollar américain face à l'euro a entraîné un effet change favorable de 1,3 millions d'euros. La consommation de trésorerie au premier trimestre de 2019 a été, comme prévu, relativement élevée en raison des dépenses d'investissement non récurrentes liées à l'expansion des capacités de production à Lyon et à Princeton. Étant donné que les deux projets sont maintenant presque terminés, la consommation de trésorerie devrait de nouveau diminuer au cours des prochains trimestres et la Société confirme l'estimation de son horizon de trésorerie jusqu'à la fin 2020.

Principales actualités et événements d'étape attendus au cours des 12 prochains mois

- Recrutement du premier patient dans l'étude clinique de preuve de concept de phase 2 TRYbeCA-2 dans le traitement du cancer du sein triple négatif
- Démarrage de la production pharmaceutique sur le site de Princeton et de l'extension du site à Lyon
- Démarrage du recrutement de patients américains dans l'étude de phase 3 TRYbeCA1 dans le traitement en seconde ligne du cancer du pancréas
- Début de l'étude clinique de phase 1 avec eryméthionase

Informations concernant la conférence téléphonique à l'occasion des résultats du 1^{er} trimestre 2019

Pour rappel, Gil Beyen (Directeur Général d'Erytech), Eric Soyer (Directeur financier et Directeur des opérations) et Iman El-Hariry (Directeur médical) commenteront les faits marquants et les résultats du premier trimestre 2019 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 7 mai 2019 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 : **2199912#**

Le webcast pourra être suivi à l'aide du lien suivant : <https://edge.media-server.com/m6/p/t9xnoz52>

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 : + **1 855 859 2056**, avec le mot de passe suivant : **2199912#**

Calendrier Financier 2019 :

- Assemblée générale des actionnaires : vendredi 21 juin 2019 à 09h30 à Paris
- Points trimestriels sur les résultats financiers et sur les activités de la société :
 - Point sur l'activité et principaux éléments financiers du deuxième trimestre et du premier semestre 2019 : 17 septembre 2019 (après la clôture du marché américain), suivi d'une conférence téléphonique/retransmission sur internet le 18 septembre 2019 (14h30, heure de Paris/8h30, heure de New York)

- Point sur l'activité et principaux éléments financiers du troisième trimestre 2019 : 7 novembre 2019 (après la clôture du marché américain), suivi d'une conférence téléphonique/retransmission sur internet le 8 novembre 2019 (14h30, heure de Paris/8h30, heure de New York)

Prochaines conférences investisseurs :

- Conférence annuelle Gilbert Dupont sur les valeurs de santé, le 23 mai à Paris
- Jefferies 2019 Global Healthcare Conference, du 4 au 7 juin à New York
- European Midcap Event – Printemps, les 18 et 19 juin à Paris
- JPM Securities Life Sciences Conference, le 19 juin à New York
- France Biotech – Investor Day Health Tech, 25 juin à Paris

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 du cancer du sein triple négatif. Le prochain produit candidat d'ERYTECH, erymethionase, constitué de méthionine-gamma-lyase encapsulée dans des globules rouges pour le traitement de cancers dépendant de la méthionine, a montré des résultats précliniques prometteurs et les préparations sont en cours pour démarrer la Phase 1 de son développement clinique.

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 produit des produits candidats dans son site de production conforme aux BPF et opérationnel à Lyon en France, et à l'American Red Cross à Philadelphie aux États-Unis. Un grand site de production conforme aux BPF a récemment été construit 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



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. 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, les déclarations relatives au potentiel du portefeuille de produits d'ERYTECH, son développement clinique, le parcours réglementaire d'eryaspase, le calendrier des études et essais cliniques, l'annonce des données issues de ces études et essais, et les contenus et calendriers des décisions de la FDA et de l'EMA à propos des produits candidats d'ERYTECH. 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 (AMF) et de la Securities and Exchange Commission (SEC), incluant le Document de Référence 2018 de la Société enregistré auprès de l'AMF le 29 mars 2019 et le rapport annuel de la Société (Form 20-F) enregistré auprès de la SEC le 29 mars 2019 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.