

## COMMUNIQUE DE PRESSE

# ERYTECH : rapport d'activité et résultats financiers du premier semestre 2014

- Avancement des études cliniques en ligne et démarrage de deux nouvelles études
- Elargissement et internationalisation de l'actionnariat
- Solide situation de trésorerie

**Lyon (France), le 2 septembre 2014** – ERYTECH (Euronext Paris: FR0011471135 - ERYP), société biopharmaceutique française qui conçoit des traitements « affameur de tumeurs » innovants contre les leucémies aiguës et autres cancers pour lesquels les besoins médicaux restent insatisfaits, fait le point sur son activité et ses résultats financiers du premier semestre 2014, clos au 30 juin 2014.

### Principaux éléments opérationnels

- Résultats de l'étude clinique de Phase III dans la Leucémie Aiguë Lymphoblastique (LAL) attendus pour le début du 4<sup>ème</sup> trimestre
- Ouverture de centres internationaux dans l'étude de Phase IIb dans la Leucémie Aiguë Myéloïde (LAM) et avis positif du Comité d'Experts Indépendants (DSMB) obtenu sur la sécurité du produit chez les 60 premiers patients
- Lancement et premier patient recruté dans l'étude clinique de Phase II dans le cancer du pancréas en France
- Lancement et premier patient recruté dans l'étude clinique de Phase I dans la Leucémie Aiguë Lymphoblastique (LAL) aux Etats-Unis
- Obtention du statut de médicament orphelin pour ERY-ASP<sup>1</sup> dans la LAM aux Etats-Unis
- Nouveau candidat médicament (ERY-MET) et bonne progression des programmes précliniques
- Portefeuille de propriété intellectuelle renforcé
- Conseil d'administration étoffé par deux nouveaux membres indépendants

### Principaux éléments financiers

- Elargissement et internationalisation de l'actionnariat après le succès de l'opération de reclassement
- Diminution de la perte nette et charges d'exploitation maintenues malgré le niveau d'activité accru
- Trésorerie solide à 12,3 M€<sup>2</sup> au 30 juin 2014

### Principales étapes à venir

- Résultats de l'étude Européenne de Phase III dans la LAL
- DSMB sur la sécurité et la futilité de l'étude de Phase IIb dans la LAM
- Premier DSMB sur la sécurité de l'étude de Phase II dans le cancer du pancréas

<sup>1</sup> ERY-ASP est le nom utilisé pour GRASPA® en dehors de l'Europe et pour les indications autres que les leucémies aiguës. La marque GRASPA® a été licenciée à Orphan Europe pour la commercialisation du produit dans la LAL et la LAM en Europe.

<sup>2</sup> Hors montant disponible dans le contrat de liquidité pour 0,2 M€

*“ERYTECH a mené des avancées importantes au cours du premier semestre 2014. Nous avons poursuivi les études cliniques dans les leucémies aiguës conformément à nos plans et avons fait des progrès substantiels pour étendre notre technologie aux tumeurs solides. Nous avançons également sur notre portefeuille préclinique constitué de nouveaux produits dans le domaine de l'oncologie. Enfin, nous avons renforcé notre actionnariat, avec de nouveaux investisseurs américains et européens spécialisés dans la santé, ainsi que notre conseil d'administration avec l'arrivée de deux nouveaux membres indépendants », commente Gil Beyen, Président Directeur Général d'ERYTECH.*

## **Eléments d'activités**

### **Résultats de l'étude clinique de Phase III dans la Leucémie Aiguë Lymphoblastique (LAL) attendus pour le début du 4<sup>ème</sup> trimestre**

En août 2013, ERYTECH a terminé le recrutement des patients de son étude pivot de Phase III dans la LAL. La dernière visite de suivi à un an a eu lieu au mois d'août 2014. La consolidation des données est en cours et ERYTECH entend communiquer les premiers résultats au début du quatrième trimestre. L'étude compare GRASPA® à l'asparaginase native dans un essai clinique randomisé multicentrique incluant 80 enfants et adultes réfractaires ou en rechute. L'étude a été lancée en 2009 comme une étude de Phase II/III avec un design adaptatif.

### **Ouverture de centres internationaux dans l'étude de Phase IIb dans la Leucémie Aiguë Myéloïde (LAM) et avis positif du Comité d'Experts Indépendants (DSMB) sur la sécurité du produit chez les 60 premiers patients**

En mars 2013, ERYTECH a lancé une étude multicentrique, ouverte, randomisée et contrôlée de Phase IIb évaluant l'efficacité et la tolérance de GRASPA® pour le traitement de patients de plus de 65 ans, nouvellement atteints de LAM, et trop fragiles pour supporter une chimiothérapie intensive.

Aujourd'hui, plus de la moitié des 123 patients à recruter ont été inclus dans l'étude au travers de 15 centres ouverts en France. Au cours des derniers mois, la société a en outre reçu des autorisations pour mener cette étude clinique en Espagne, en Finlande, en Italie et en Allemagne. Les 4 premiers sites à l'étranger ont été ouverts. L'ouverture de centres dans ces pays permet ainsi d'internationaliser l'étude et d'accélérer le recrutement des patients.

La semaine dernière, la société a annoncé qu'un Comité d'Experts Indépendants (DSMB) a donné son feu vert à l'unanimité pour la poursuite de l'étude de Phase IIb, sans demande de modification de l'étude ni remarque particulière. Comme prévu dans le protocole de l'étude, cette nouvelle analyse effectuée par le DSMB a été basée sur les données de tolérance des 60 premiers patients inclus et traités avec au minimum un mois de chimiothérapie. Une première analyse positive avait eu lieu en novembre 2013 après l'inclusion du 30<sup>ème</sup> patient. La prochaine étape sera une analyse de la tolérance et de la futilité lorsque 60 évènements auront été rapportés pour l'ensemble des bras de traitement. Cette analyse est prévue avant la fin de l'année.

### **Lancement et premier patient recruté dans l'étude clinique de Phase II dans le cancer du pancréas en France**

La tolérance d'ERY-ASP a déjà été démontrée lors d'une étude de Phase I chez des patients atteints d'un cancer du pancréas à un stade avancé. ERYTECH a décidé de poursuivre le développement du produit en réalisant une étude de Phase II en deuxième ligne de traitement pour les patients atteints de cancer du pancréas métastatique progressif. L'autorisation de démarrage de l'étude clinique a été délivrée par l'ANSM en avril. Le premier patient a été recruté en juillet 2014.

L'étude inclura environ 90 patients. ERY-ASP en combinaison avec le traitement de référence est comparé au traitement de référence seul dans une randomisation de 2 à 1. Le critère principal de l'étude est l'évaluation de la survie sans progression (PFS) à 4 mois après le début du traitement. Le Professeur Pascal Hammel, gastro-entérologue spécialisé en oncologie du système digestif à l'Hôpital Beaujon (Clichy-Paris, France), est l'investigateur principal de l'étude.

## **Lancement et premier patient recruté dans l'étude de Phase I/II dans la LAL aux Etats-Unis**

En 2013, ERYTECH a reçu l'autorisation de l'agence réglementaire américaine (Food and Drug Administration ou FDA) pour lancer une étude de Phase I dans la LAL. En début d'année, la société a lancé une étude clinique à escalade de dose qui inclura 12 à 18 patients. Trois centres investigateurs participants (l'Université de Chicago, Duke Medical Center et l'Université d'Ohio) ont été autorisés et le premier patient a été recruté et traité en juillet 2014.

Le médicament expérimental a été produit dans l'unité de production d'ERYTECH à Philadelphie. Grâce à un accord de production avec l'American Red Cross, cette unité de production est opérationnelle pour la fabrication de lots cliniques. Le Professeur Richard A. Larson, directeur du programme de recherche clinique des hémopathies malignes à l'Université de Chicago est l'investigateur principal de l'étude.

## **Obtention du statut de médicament orphelin pour ERY-ASP dans la LAM aux Etats-Unis**

En mars 2014, ERYTECH a reçu la désignation de médicament orphelin par la FDA dans la LAM. Aux Etats-Unis, la désignation de médicament orphelin (ODD) est accordée aux médicaments ou produits biologiques destinés au traitement des maladies rares aux besoins médicaux non satisfaits, affectant moins de 200 000 personnes. Cette désignation accorde des incitations intéressantes spécifiques au laboratoire dont 7 années d'exclusivité marketing après approbation par la FDA.

Cette dernière ODD est la septième pour ERYTECH. GRASPA®/ERY-ASP bénéficie désormais d'ODD dans ses trois indications principales (LAL, LAM et cancer du pancréas), à la fois en Europe et aux Etats-Unis.

## **Nouveau candidat médicament identifié (ERY-MET) et bonne progression des programmes précliniques**

ERYTECH a réalisé des avancées dans son développement préclinique dans le domaine de l'oncologie :

- Dans le cadre du programme TEDAC, co-financé par Bpifrance, qui vise à élargir l'utilisation de la technologie d'encapsulation d'ERYTECH à d'autres enzymes, un candidat médicament prometteur a été identifié : ERY-MET, composé de méthionine- $\gamma$ -lyase (MGL) encapsulée dans des globules rouges. Grâce à sa technologie exclusive d'encapsulation, ERYTECH a démontré la bonne stabilité de la MGL à l'intérieur des globules rouges, et l'augmentation de sa demi-vie à plusieurs jours contre quelques heures avec la forme libre. La fabrication de l'enzyme à échelle industrielle sera lancée au cours des prochains mois afin de permettre une première étude de Phase I chez l'homme en 2015 ;
- En vue de lancer des études supplémentaires avec ERY-ASP pour le traitement d'autres tumeurs solides, différents cancers ont été évalués pour leur sensibilité à l'asparaginase. Au-delà du cancer du pancréas, les besoins et opportunités sont, entre autres, étudiés dans les lymphomes non hodgkiniens, les myélomes multiples, le cancer du foie, le cancer de la vessie et le cancer de l'ovaire.

## **Portefeuille de propriété intellectuelle renforcé**

Au cours du premier semestre 2014, ERYTECH a reçu la notification de délivrance de l'Office Européen des Brevets pour un brevet clé couvrant l'utilisation d'ERY-ASP pour le traitement du cancer du pancréas. Ce brevet dénommé « Médicament pour le traitement du cancer du pancréas » avait été soumis fin 2007 et a été depuis délivré en Australie, en Israël et à Singapour.

Par ailleurs, le brevet principal d'encapsulation d'ERYTECH a également été délivré récemment en Inde. Ce brevet dénommé « Procédé de Lyse / Rescelllement pour préparer des érythrocytes » est majeur pour la protection de toute la plateforme technologique et les produits d'ERYTECH. Avec cette délivrance supplémentaire, la technologie propriétaire d'ERYTECH bénéficie d'une vaste couverture internationale. Outre l'Inde, ce brevet déposé en 2004 a en effet été délivré en Europe, aux Etats-Unis, au Japon, en Chine, à Hong-Kong, en Australie et en Corée du Sud.

A ce jour, ERYTECH est titulaire de 13 familles de brevets, couvrant sa plate-forme technologique et ses applications en oncologie et dans d'autres domaines, et une licence exclusive du National Institutes of Health (Etats-Unis), couvrant une méthode de diagnostic pour prédire l'efficacité de la L-asparaginase.

## **Conseil d'administration étoffé par deux nouveaux membres indépendants**

Lors de l'assemblée générale du mois de juin 2014, deux nouveaux membres indépendants ont été nommés au conseil d'administration :

- Martine George, docteur en médecine, possède une large expérience aux Etats-Unis dans la recherche clinique, les affaires médicales et les questions réglementaires, acquise au sein de sociétés, petites et grandes, spécialisées en oncologie. Jusqu'à une date récente, le Dr. George était Vice-Présidente en charge des Affaires médicales mondiales pour l'oncologie chez Pfizer à New York. Auparavant, elle a exercé les fonctions de Directrice médicale chez GPC Biotech à Princeton et de Responsable du département d'oncologie chez Johnson & Johnson au New Jersey. Martine George est gynécologue et médecin-oncologue diplômée, formée en France et à Montréal. Elle a commencé sa carrière en qualité de Chef de service à l'Institut Gustave Roussy en France et en tant que professeur invité au Memorial Sloan Kettering Cancer Center de New York.
- Hilde Windels a plus de 20 ans d'expérience dans le financement des entreprises, les marchés de capitaux et les initiatives stratégiques. Elle est Directrice financière de Biocartis, une société de solutions de diagnostic moléculaire et d'immuno-diagnostic, basée en Belgique et en Suisse. Hilde Windels était auparavant la Directrice financière de Devgen (Euronext : DEVG) de 1999 à la fin de 2008 et membre du conseil d'administration de Devgen de 2001 à la fin de 2008. Entre le début de l'année 2009 et le milieu de 2011, elle a travaillé en qualité de directrice financière indépendante pour quelques sociétés privées spécialisées dans les biotechnologies et a siégé au conseil d'administration de MDX Health (Euronext : MDXH) de juin 2010 à la fin août 2011. Auparavant, elle était responsable chez ING des services bancaires aux entreprises pour une région de Belgique. Elle est diplômée d'économie de l'Université de Louvain (Belgique).

Madame Vanessa Malier, partner chez Kurma Life Science Ventures, et représentant d'Idinvest, a démissionné du conseil d'administration d'ERYTECH. Le Conseil d'Administration a remercié Idinvest, Kurma Life Sciences et Vanessa Malier pour leurs contributions à la société.

## Eléments financiers

### Elargissement et internationalisation de l'actionariat

En février 2014 certains investisseurs institutionnels d'ERYTECH ont cédé une partie de leurs titres auprès d'investisseurs européens et américains dans une opération de reclassement de titres menée avec succès. Portant sur environ 17,5% du capital initialement détenu par certains actionnaires historiques, ce reclassement a été effectué auprès d'institutionnels européens et d'investisseurs américains spécialisés dans la santé. Ces derniers ont représenté plus de 35% du placement global.

### Diminution de la perte nette et charges d'exploitation maintenues malgré le niveau d'activité accru

La perte nette pour le premier semestre 2014 s'élève à 3,2 millions d'euros, contre 4,1 millions d'euros sur la même période de l'année précédente. Cette baisse de 0,9 million d'euros est essentiellement le résultat d'une réduction des charges financières d'1,1 million d'euros, liée à des prêts convertis au moment de l'introduction en bourse du mois de mai 2013, et partiellement compensée par des subventions moins élevées et des charges opérationnelles en légère augmentation (environ 0,1 million chacune).

Cette légère augmentation des charges opérationnelles est due à une baisse des coûts de Recherche et Développement (R&D) et d'Etudes Cliniques, pour environ 0,4 million d'euros, et une augmentation des frais généraux pour environ 0,5 million d'euros.

- La baisse des coûts de R&D (0,2 million d'euros) est liée à la réduction de l'activité de développement de GRASPA tout en maintenant les investissements dans les programmes TEDAC et ERY-MET ;
- La réduction des coûts des études cliniques (0,2 million d'euros) est liée à l'achèvement du recrutement des patients dans l'étude de Phase III dans la LAL et au fait que les coûts de l'étude la plus importante en nombre de patients, celle de Phase II dans la LAM, sont supportés par Orphan Europe, le partenaire d'ERYTECH ;
- L'augmentation des frais généraux sont principalement dus au développement des activités d'ERYTECH aux Etats-Unis et à l'augmentation de la communication et des relations investisseurs à la suite de l'introduction de bourse du mois de mai 2013.

## Trésorerie solide à 12,3 M€<sup>3</sup> au 30 juin 2014

ERYTECH dispose d'une situation financière solide, avec une trésorerie et des équivalents de trésorerie de 12,3 millions d'euros à fin juin 2014, contre 15,1 millions d'euros au 31 décembre 2013.

La consommation totale de trésorerie sur la période s'élève à 2,8 millions d'euros, soit environ 0,5 million d'euros par mois.

Le tableau ci-dessous présente les chiffres clés d'ERYTECH sur le premier semestre 2014 en comparaison avec le premier semestre 2013 :

### Chiffres clés (en milliers d'euros)

	1 <sup>er</sup> semestre 2014	1 <sup>er</sup> semestre 2013
Chiffre d'affaires	0	0
Autres produits de l'activité	722	858
<b>Produits des affaires courantes</b>	<b>722</b>	<b>858</b>
Frais de recherche et développement	-941	-1 157
Frais liés aux études cliniques	-767	-992
Coûts de la propriété intellectuelle	-207	-198
Frais de structure et généraux	-1991	-1,450
<b>Total des frais opérationnels</b>	<b>-3 905</b>	<b>-3 797</b>
<b>Résultat opérationnel</b>	<b>-3 183</b>	<b>-2 939</b>
Résultat financier	4	-1 123
Taxes	-4	6
<b>Résultat net</b>	<b>-3 184</b>	<b>-4 056</b>

Le Rapport Financier Semestriel, approuvé par le Conseil d'Administration du 29 août 2014, est disponible sur le site internet d'ERYTECH ([www.erytech.com](http://www.erytech.com)). Son contenu a fait l'objet d'un examen limité des Commissaires aux comptes.

### Prochain rendez-vous :

- Chiffre d'affaires du 3<sup>ème</sup> trimestre 2014 : mardi 4 novembre 2014 (après bourse)

### ERYTECH participera au :

- SG Société Générale Healthcare & Biotechnology Conference, 24 septembre à Paris
- CF&B Large & Midcap Event, 2-3 octobre à Paris
- BioEurope, 3-5 novembre à Francfort
- Jefferies Global Healthcare Conference, 19-20 novembre à Londres
- Salon Actionaria, 21-22 novembre à Paris
- German Equity Forum, 25-26 novembre à Francfort

### A propos d'ERYTECH: [www.erytech.com](http://www.erytech.com)

Créée à Lyon en 2004, ERYTECH est une société biopharmaceutique française qui ouvre de nouvelles perspectives pour les patients atteints de cancers et, en particulier, de leucémies aiguës et de certaines tumeurs solides.

En encapsulant une enzyme, l'asparaginase, à l'intérieur des globules rouges, ERYTECH développe ERY-ASP/GRASPA<sup>®</sup>, un traitement original qui « affame » les cellules cancéreuses pour les tuer, tout en réduisant significativement les effets secondaires. ERY-ASP/GRASPA<sup>®</sup> est actuellement en fin de Phase III de développement clinique dans la Leucémie Aiguë Lymphoblastique (LAL) en Europe et en Phase IIb dans la Leucémie Aiguë Myéloïde (LAM). Le produit est aussi en Phase I/II dans la LAL aux Etats-Unis.

<sup>3</sup> Hors montant disponible dans le contrat de liquidité pour 0,2 M€

Chaque année environ 50 000 patients sont atteints de LAL ou LAM en Europe et aux Etats-Unis. A ce jour, pour plus de 80% de ces patients, notamment adultes et enfants en rechute, les formes actuelles d'asparaginase ne peuvent être utilisées en raison de leur toxicité. Visant un profil de tolérance amélioré, ERY-ASP ambitionne de traiter tous les patients atteints de leucémies aiguës, même les plus fragiles. Le segment de marché adressé par ERYTECH représente un potentiel d'1 milliard d'euros.

La Société développe par ailleurs des traitements dans les tumeurs solides et pour certaines indications orphelines. Une étude de Phase II est en cours dans le cancer du pancréas en Europe et d'autres indications de tumeurs solides sont à l'étude.

La Société a obtenu des désignations de médicaments orphelins pour ERY-ASP/GRASPA® dans la LAL, la LAM et le cancer du pancréas en Europe et aux Etats-Unis. Elle dispose de ses propres sites de production, déjà opérationnels à Lyon et à Philadelphie (Etats-Unis).

ERYTECH a conclu deux partenariats de distribution : l'un en Europe, avec Orphan Europe (groupe Recordati), l'un des principaux acteurs dans les médicaments orphelins, et le second en Israël, avec le groupe TEVA.

*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 et Next Biotech. Les actions ERYTECH sont éligibles au dispositif fiscal PEA-PME.*

### 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 projets et des futures performances d'ERYTECH Pharma et du marché dans 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. Par conséquent, les résultats réels, conditions financières, performances ou réalisations d'ERYTECH Pharma, ou les résultats de l'industrie, peuvent s'avérer sensiblement différents des résultats, performances ou réalisations futurs 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](http://www.amf-france.org)), également disponibles sur notre site internet ([www.erytech.com](http://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. ERYTECH Pharma 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 française.

### CONTACTS

#### ERYTECH

##### Gil Beyen

*Président Directeur Général*

##### Pierre-Olivier Goineau

*Vice-Président, Directeur Général Délégué*

Tél : 04 78 74 44 38

[investors@erytech.com](mailto:investors@erytech.com)

#### NewCap

Relations Investisseurs et Presse

**Julien Perez / Emmanuel Huynh**

Tél : 01 44 71 98 52

[erytech@newcap.fr](mailto:erytech@newcap.fr)

