

ERYTECH : rapport d'activité et résultats financiers du premier semestre 2015

Conférence téléphonique et webcast en anglais : mardi 29 septembre à 14h30

- Soumission d'une demande européenne d'autorisation de mise sur le marché pour GRASPA dans le traitement de la leucémie aiguë lymphoblastique (LAL)
- Nouveaux projets de développement clinique dans la LAL en Europe et aux États-Unis
- Avancement conforme aux attentes des programmes de développement clinique et préclinique
- Situation de trésorerie de 31,0 millions d'euros

Lyon (France), le 28 septembre 2015 – ERYTECH Pharma (Euronext Paris : ERYP), société biopharmaceutique française qui conçoit des traitements « affameurs 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 2015.

Principaux éléments opérationnels

- Demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) centralisée auprès de l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) pour GRASPA pour le traitement de patients atteints de Leucémie Aiguë Lymphoblastique (LAL)
- Passage à la dose supérieure et modification du protocole en vue d'un recrutement accéléré dans l'étude de Phase I avec ERY-ASP aux États-Unis dans la LAL chez l'adulte
- Treize patients « doublement allergiques » traités dans le cadre d'un programme d'accès étendu (EAP ; *Expanded Access Program*) en France
- Finalisation de nouveaux projets de développement pour ERY-ASP/GRASPA dans la LAL avec la participation de leaders d'opinion
- Recrutement conforme aux attentes des patients pour l'étude de Phase IIb européenne dans la Leucémie Aiguë Myéloïde (LAM)
- Avis positifs du DSMB¹ sur la tolérance du produit ERY-ASP dans l'étude de Phase II sur le cancer du pancréas
- Préparation du lancement des études cliniques sur le lymphome non-hodgkinien
- Bon avancement des programmes de développement préclinique
- Portefeuille de brevets étendu
- Equipe dirigeante renforcée
- Nomination d'un nouvel administrateur indépendant

Principaux éléments financiers

- Perte nette de 6,5 millions d'euros liée à l'accroissement du niveau d'activité
- Consommation nette de trésorerie de 5,9 millions d'euros, en ligne avec le plan opérationnel
- Trésorerie de 31,0 millions d'euros au 30 juin 2015

¹ Un DSMB (*Data Safety Monitoring Board*) est un Comité d'Experts Indépendants spécialisés dans les recherches cliniques qui revoient périodiquement les données des études avec une attention particulière sur les données de sécurité.

- ERYTECH intègre le Label Tech 40 d'EnterNext
- Mise en place d'un programme d'ADR de niveau 1 et annonce d'un projet d'introduction en bourse aux États-Unis

Principales étapes à venir

- Troisième analyse de tolérance du DSMB de l'étude de Phase IIb européenne dans la LAM
- Lancement de l'étude pivot mondiale de Phase II pour le traitement de patients « doublement allergiques » atteints de LAL
- Point d'avancement sur l'étude américaine de Phase I pour les patients atteints de LAL et sur les projets de développement aux États-Unis
- Lancement d'études cliniques dans les lymphomes non-hodgkinien
- Lancement d'une étude pivot de Phase III en traitement de première ligne chez les patients atteints de LAL
- Lancement d'une étude de Phase I avec le nouveau produit candidat ERY-MET
- Résultats de l'étude de Phase I aux États-Unis
- Premiers résultats de l'étude de Phase II dans le cancer du pancréas

« Avec le dépôt de notre demande d'AMM pour notre produit candidat phare dans sa première indication en Europe, mais aussi la poursuite notre stratégie de développement visant à étendre les indications de GRASPA et à assurer son lancement aux États-Unis, ainsi que les avancées significatives de notre portefeuille clinique, préclinique et de notre plateforme technologique, ERYTECH se prépare maintenant à une nouvelle phase de croissance. Avec ces éléments clés de notre stratégie en place, nous nous donnons pour ambition de devenir la première société biopharmaceutique au monde à assurer à la fois le développement, la fabrication et la commercialisation de thérapies innovantes fondées sur notre plateforme ERYCAPS pour lutter contre des formes rares de cancers et des maladies orphelines », commente Gil Beyen, Président Directeur Général d'ERYTECH.

Éléments d'activités

Demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) centralisée auprès de l'EMA pour GRASPA pour le traitement de patients atteints de Leucémie Aiguë Lymphoblastique (LAL)

Le 11 septembre 2015, ERYTECH a déposé une demande d'AMM pour GRASPA auprès de l'EMA pour le traitement de la LAL. Cette demande d'AMM pour GRASPA, le principal produit d'ERYTECH constitué d'asparaginase encapsulée dans des globules rouges, s'appuie sur les résultats positifs de l'étude pivot de Phase II/III GRASPALL 2009-06 comparant GRASPA à la L-asparaginase native chez les enfants et les adultes en rechute d'une LAL. S'il est approuvé, nous pensons GRASPA pourrait devenir l'asparaginase de choix pour le traitement des enfants et des adultes en rechute de LAL ou qui ont subi un échec dans le traitement de première intention ou encore une réaction allergique à la forme libre de la L-asparaginase.

Passage à la dose supérieure et modification du protocole en vue d'un recrutement accéléré dans l'étude de Phase I avec ERY-ASP aux États-Unis dans la leucémie aiguë lymphoblastique (LAL) chez l'adulte

L'étude de Phase I avec ERY-ASP vise à évaluer le profil de tolérance au traitement en escaladant les doses sur des patients adultes atteints de LAL nouvellement diagnostiqués. Le recrutement de patients est effectué dans trois centres à l'heure actuelle (l'université de Chicago, le Duke University Medical Center et l'université d'État d'Ohio). 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. L'étude prévoit une revue de la tolérance du produit après chaque cohorte de patients traités et nécessite l'autorisation de l'agence américaine du médicament (FDA) pour passer à la dose suivante. En juin 2015, les données de tolérance de la première cohorte de patients traités à la dose de 50 IU/kg ont été examinées par le comité de pilotage de l'étude. Aucun problème de tolérance n'a été identifié. Le comité de pilotage a ainsi recommandé le passage à la dose supérieure de 100 IU/kg. Par ailleurs, l'étude a été modifiée de manière à abaisser l'âge d'admission des patients de 40 ans à 18 ans et à supprimer le délai d'attente entre chaque patient. La demande de modification du protocole a été présentée aux Comités d'examen institutionnel (CEI) concernés. ERYTECH estime que l'étude sera achevée en 2016.

Treize patients « doublement allergiques » traités avec GRASPA dans le cadre d'un *Expanded Access Program* (EAP) en France

ERYTECH a lancé en 2014 en France une étude ouverte en vue d'un accès étendu (*Expanded Access Program*, EAP) pour donner accès à GRASPA à des patients âgés de 55 ans ou moins en traitement de première intention ou en rechute d'une LAL et qui ne tolèrent aucune des autres formes disponibles d'asparaginase en raison du risque de réactions allergiques ou d'autres effets indésirables. Dans le cadre de cet EAP, 13 patients ont été traités à ce jour par plusieurs doses de GRASPA et ERYTECH a reçu un avis positif du DSMB à l'issue de l'analyse de tolérance sur les sept premiers patients traités. Tous les patients traités, enfants et adultes en première intention ou en rechute, étaient « doublement allergiques », c'est-à-dire qu'ils avaient eu une réaction allergique à l'asparaginase dérivée de l'*E. Coli* et de l'*Erwinia* lors des précédents traitements. Le recrutement continuera dans le cadre de l'EAP en attendant qu'ERYTECH lance une étude clinique pivot mondiale sur ces patients doublement allergiques.

Finalisation de nouveaux projets de développement avec ERY-ASP/GRASPA dans la LAL avec la participation de leaders d'opinion

En s'appuyant sur les données générées à ce jour dans les études cliniques avec ERY-ASP et dans les études en cours chez des patients doublement allergiques aux États-Unis, ERYTECH entend engager deux études pivots mondiales sur des patients atteints de Leucémie Aiguë Lymphoblastique (LAL) en vue d'une extension d'indication en première ligne de traitement en Europe et d'une approbation du produit aux États-Unis, d'abord chez les patients doublement allergiques, puis en première ligne de traitement. La première de ces études mondiales sera une étude pivot de Phase II mono-bras chez des patients doublement allergiques. La suivante sera une étude pivot de Phase III sur des enfants atteints de LAL en première ligne, également en Europe et aux États-Unis. Une fois l'étude de Phase I achevée aux États-Unis, ERYTECH entend la poursuivre par une étude pivot de Phase II aux États-Unis chez les adultes atteints de Leucémie Aiguë Lymphoblastique (LAL) nouvellement diagnostiquée. Ces projets de développement ont été discutés avec les cliniciens de différents comités consultatifs et feront également l'objet de discussions avec les autorités réglementaires, l'EMA et la FDA, au cours des prochains mois.

Recrutement conforme aux attentes des patients pour l'étude de Phase IIb européenne dans la Leucémie Aiguë Myéloïde (LAM)

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 80 % des 123 patients à recruter ont été inclus dans l'étude dans plus de 20 centres actifs en France, en Espagne, en Finlande, en Allemagne et en Italie. Deux analyses de tolérance ont été réalisées par un Comité d'Experts Indépendants (DSMB) externe sur les données des 30 premiers patients et des 60 premiers patients traités dans l'étude. Aucun problème de tolérance n'a été identifié. Le DSMB doit réaliser une troisième analyse de tolérance au quatrième trimestre 2015. Les premiers résultats de l'étude à un an de suivi sont attendus en 2017.

Avis positif du DSMB sur la tolérance du produit ERY-ASP dans l'étude de Phase II sur le cancer du pancréas

L'étude avec ERY-ASP dans le cancer du pancréas est une étude multicentrique, randomisée et contrôlée de Phase II en deuxième ligne de traitement pour les patients atteints de cancer métastatique du pancréas. Dans cette étude réalisée en France sur environ 90 patients, ERY-ASP en combinaison avec le traitement de référence (Gemcitabine ou Folfox) 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. A l'issue d'une analyse de tolérance réalisée en juillet 2015 sur les 24 premiers patients traités, le DSMB n'a exprimé aucun doute sur le profil de tolérance et a recommandé la poursuite du recrutement dans l'étude. Deux précédentes analyses du DSMB avaient recommandé l'association d'ERY-ASP avec Gemcitabine et FOLFOX après évaluation de la tolérance des trois premiers patients traités avec chaque association de traitements. Les premiers résultats sont attendus en 2016.

Préparation du lancement des études cliniques sur les lymphomes non-hodgkiniens

En se fondant sur les études précliniques réalisées par ERYTECH et des données disponibles sur l'utilisation des asparaginases dans les lymphomes non-hodgkiniens, ERY-ASP pourrait également constituer un agent

efficace contre certaines formes de lymphomes non-hodgkiniens. À partir des commentaires formulés par des leaders d'opinion, ERYTECH a engagé la préparation d'essais cliniques sur le lymphome diffus à grandes cellule B et le lymphome NKT.

Bon avancement des programmes de développement préclinique

Des progrès ont été accomplis dans les développements précliniques en oncologie

- Le programme TEDAC, co-financé par Bpifrance et qui vise à élargir l'utilisation de la technologie d'encapsulation d'ERYTECH à d'autres enzymes, a permis d'identifier deux nouveaux médicaments candidats « affameurs de tumeurs », ERY-MET et ERY-ADI. ERY-MET est composé de méthionine- γ -lyase (MGL) encapsulée dans des globules rouges, tandis qu'ERY-ADI se compose d'arginine deiminase (ADI) encapsulée dans des globules rouges. Fort de résultats précliniques prometteurs, ERYTECH entend poursuivre le développement d'ERY-MET et d'ERY-ADI notamment en engageant des essais cliniques. La Société a entrepris d'industrialiser la fabrication pour permettre la réalisation de l'étude de Phase I avec ERY-MET en 2016, puis de l'étude de Phase I avec ERY-ADI environ un an plus tard.
- ERYTECH, qui utilise aujourd'hui sa plateforme technologique ERYCAPS pour encapsuler les enzymes de manière à favoriser leur circulation et réduire leur toxicité, a étudié la possibilité d'utiliser également cette technologie pour développer un vaccin contre le cancer. La technologie ERYTECH permet de charger les globules rouges d'antigènes spécifiques et d'en modifier ensuite la membrane pour leur faire cibler des cellules spécifiques présentant l'antigène dans le foie ou la rate. La Société estime ainsi bénéficier d'une recherche préclinique prometteuse pour les applications de vaccination contre le cancer. Dans des études précliniques avec trois antigènes différents chargés dans les globules rouges, ERYTECH a observé des résultats prometteurs de mise en évidence du concept dans trois modèles de tumeurs différents. Ces études ont montré une augmentation significative des réponses des Lymphocytes T spécifiques aux antigènes et un retard dans la croissance des tumeurs lorsque les antigènes encapsulés, modifiés de manière à cibler le foie ou la rate étaient injectés chez des souris porteuses de tumeurs, par rapport à l'injection des seuls antigènes non encapsulés. ERYTECH envisage de poursuivre l'incubation de cette plateforme en vue de confirmer les données précliniques antérieures et de déterminer sa stratégie pour ces programmes, qui sont encore en stade précoce de développement.
- Hors du domaine de l'oncologie, la plateforme ERYCAPS d'ERYTECH offre également des opportunités de développement pour les thérapies de remplacement enzymatique (*Enzyme replacement therapies*, ERT). Depuis quelques années, ERYTECH effectue des recherches précliniques sur des enzymes telles que la phénylalanine hydroxylase dans la phénylcétonurie en collaboration avec Genzyme, et ERYTECH étudie des opportunités potentielles de collaboration sur d'autres applications des ERT.

Portefeuille de brevets étendu

Au cours du premier semestre 2015, le brevet intitulé « *Medicament for the Treatment of Cancer of the Pancreas* » a été délivré aux Etats-Unis sous le numéro US 8974802. Il protège l'utilisation d'ERY-ASP, le produit phare d'ERYTECH, pour le traitement du cancer du pancréas. Selon le mécanisme du *Patent Term Adjustment*, l'office américain des brevets (USPTO) a octroyé une durée additionnelle de protection de près d'un an. Le brevet sera donc valide jusqu'au mois d'octobre 2029. Il avait été déposé fin 2007 et a depuis été accordé en Europe, en Australie, en Israël et à Singapour.

En parallèle, l'office américain a accordé une extension additionnelle d'un an et demie au brevet princeps d'ERYTECH intitulé « *Lysis/Resealing Process for Preparing Erythrocytes* » (US 8617840), portant la validité du brevet au moins jusqu'en 2030. ERYTECH a ainsi pu obtenir au total une extension de 5 années de protection pour ce brevet au cœur de sa technologie, qui protège à la fois son procédé d'encapsulation dans les globules rouges et ses produits candidats, dont GRASPA®/ERY-ASP. Ce brevet a déjà été délivré en Europe, Japon, Chine, Hong-Kong, Australie, Inde et Corée du Sud.

Au début de ce mois, le brevet intitulé « *Erythrocytes Containing Arginine Deiminase* » a été délivré par l'office américain des brevets sous le numéro US 9125876. Il protège l'utilisation d'ERY-ADI, un candidat médicament affameur de tumeurs issu de la plateforme d'encapsulation d'ERYTECH. Ce brevet bénéficie de presque une année de protection supplémentaire octroyée dans le cadre du « *Patent Term Adjustment* » et sera donc valide au moins jusqu'en avril 2027. Ce brevet a déjà été délivré en Europe, Chine, Japon, Canada, Corée et Australie.

La durée de protection de ces brevets peut également être éligible à une extension limitée aux Etats-Unis conformément au « *Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act* » de 1984, plus connu sous le nom de Loi Hatch-Waxman.

Le portefeuille de brevets d'ERYTECH comprend 12 familles de brevets protégeant sa plateforme technologique, ses produits et leurs applications thérapeutiques, ainsi qu'une licence du National Institutes of Health (NIH) américain sur une méthode diagnostique permettant de prédire l'efficacité de la L-asparaginase.

Équipe dirigeante renforcée

En juin, ERYTECH a annoncé la nomination d'Iman El-Hariry, docteur en médecine, Ph.D., au poste de Directrice médicale. Dr El-Hariry est oncologue et compte plus de 15 années d'expérience en développement de produits dans l'industrie biopharmaceutique. Elle a notamment exercé les fonctions de VP Clinical Research chez Synta Pharmaceuticals (Boston), Global Head of Oncology chez Astellas Pharma (Chicago) et Director of Clinical Development chez GSK (Londres). Elle a mené avec succès le développement et l'obtention des autorisations réglementaires de différents produits en Europe et aux États-Unis. Le Dr El-Hariry est diplômée de la faculté de médecine d'Alexandrie, en Égypte, et titulaire d'un doctorat de l'Imperial College of Science and Medicine de Londres, au Royaume-Uni. Le Dr Iman El-Hariry sera basée à Boston et sera responsable des affaires médicales, cliniques et réglementaires pour l'ensemble des activités d'ERYTECH Pharma dans le monde. Le Dr Iman El-Hariry assurait déjà des missions de conseil auprès d'ERYTECH en qualité de consultante depuis la fin de l'année dernière.

Au début de ce mois, ERYTECH a également annoncé la nomination d'Éric Soyer au poste de Directeur financier et Directeur des opérations. M. Soyer compte plus de 20 années d'expérience à des postes de direction dans les fonctions financières et opérationnelles de sociétés publiques et privées, en développement ou bien établies. Au cours des huit dernières années, il a été Directeur financier de la société EDAP-TMS, cotée au NASDAQ et basée à Lyon, spécialisée dans les ultrasons thérapeutiques, où il était en charge des fonctions administratives et financières, des relations avec les investisseurs, des affaires juridiques et des ressources humaines. Durant ses trois dernières années chez EDAP-TMS, il a également été Directeur général de la filiale française du groupe, responsable de la R&D, de la production et de la distribution pour la France, l'Amérique du Sud et l'EMEA. Auparavant, il a occupé les fonctions de Directeur financier et de Directeur des systèmes d'information d'un leader français des maisons de retraite et des établissements de soins de suite, et de Directeur financier et Directeur juridique d'une grande société d'assurances française, April. Il a débuté sa carrière en qualité de contrôleur financier international au sein du Groupe Michelin. M. Soyer a obtenu un Executive M.B.A. à HEC Paris, un M.B.A. de l'Université du Kansas aux États-Unis et est diplômé de l'ESC Clermont en France.

Nomination d'un nouvel administrateur indépendant

Lors de l'assemblée générale de juin 2015, Luc Dochez a été nommé au Conseil d'administration d'ERYTECH en qualité d'administrateur indépendant. Luc Dochez était Chief Business Officer et Senior Vice-Président du Business Développement chez le Néerlandais Prosensa (NASDAQ : RNA) jusqu'à son acquisition par Biomarin. À ce poste, il a joué un rôle décisif dans la signature d'un partenariat de plus de 500 M€ signé avec GSK, il a également été activement impliqué dans l'introduction en bourse de la société au Nasdaq et a géré l'acquisition de la société par Biomarin pour un montant de 860 M\$. Avant Prosensa, Luc a été Vice-Président Business Development chez TiGenix (Euronext : TIG), Director Business Development chez Methexis Genomics et consultant chez Arthur D. Little. M. Dochez est actuellement Directeur exécutif de Tusk Therapeutics, une société privée dans le domaine de l'immuno-oncologie.

Pierre-Olivier Goineau a démissionné de ses fonctions en janvier 2015. Le Conseil d'administration se compose désormais de deux membres exécutifs et de cinq membres indépendants.

Éléments financiers

Perte nette de 6,5 millions d'euros liée à l'accroissement du niveau d'activité

Le rapport d'activité pour le semestre clos au 30 juin 2015, approuvé par le Conseil d'administration du 24 août 2015, est disponible sur le site web d'ERYTECH (www.erytech.com). Il a fait l'objet d'un examen limité des Commissaires aux comptes.

Le tableau ci-après présente les principales données financières d'ERYTECH pour le premier semestre 2015 par rapport à la même période de l'année précédente :

Chiffres clés (en milliers d'euros) :

	1 ^{er} semestre 2015	1 ^{er} semestre 2014
Chiffre d'affaires	0	0
Autres produits de l'activité	1 474	722
Produit des affaires courantes	1 474	722
Frais opérationnels :		
Recherche & développement	(5 231)	(1 914)
Frais de structure et généraux	(3 107)	(1 991)
Total frais opérationnels	(8 338)	(3 905)
Résultat opérationnel	(6 863)	(3 183)
Résultat financier	325	4
Taxes	5	(4)
Résultat net	(6 533)	(3 184)

La perte nette a atteint 6,5 millions d'euros au premier semestre 2015, contre 3,2 millions d'euros au premier semestre 2014. Cette augmentation de 3,3 millions d'euros est due principalement à l'augmentation de 4,4 millions d'euros des frais opérationnels (dépenses R&D et frais de structure et généraux). Toutefois, cette augmentation des frais opérationnels a été en partie compensée par une augmentation de 0,8 million d'euros du résultat opérationnel et par une hausse de 0,3 million d'euros du résultat financier.

- Les dépenses de R&D ont augmenté de 3,3 millions d'euros, ce qui résulte principalement d'un accroissement de 0,6 million d'euros des honoraires versés aux sociétés de recherche clinique sous contrat (CRO) et aux autres prestataires de service d'ERYTECH pour les activités de production et les essais cliniques réalisés au premier semestre 2015, ainsi que d'une augmentation de 1,3 million d'euros des frais de personnels due à l'augmentation des effectifs et aux actions émises au profit du personnel de R&D. ERYTECH a également connu une hausse de 0,2 million d'euros des produits consommables, liée principalement aux achats de produits cliniques tels que des enzymes et des échantillons de sang. Enfin, ERYTECH a également enregistré une hausse de 1,1 million d'euros des dépenses directes de recherche et développement attribuable à ERY-ASP en raison des essais cliniques réalisés sur le cancer du pancréas et le programme TEDAC, qui devraient être poursuivis au cours des périodes ultérieures, ERYTECH ayant l'intention de commencer des essais cliniques de Phase I pour ERY-MET en 2016.
- Les frais de structure et généraux ont augmenté de 1,1 million d'euros, ce qui résulte principalement d'une hausse de 0,6 million d'euros des honoraires associés à la stratégie réglementaire et commerciale mise en œuvre par ERYTECH aux États-Unis, ainsi que des frais de conseil liés au recrutement de la Directrice médicale et du Directeur financier et des opérations de la Société. ERYTECH a également enregistré un accroissement de 0,5 million d'euros des autres dépenses, qui provient principalement des bons de souscription d'actions émis au profit des membres du conseil d'administration.
- Cette augmentation des frais a été en partie compensée par la hausse de 0,8 million d'euros du résultat opérationnel liée à l'accroissement du crédit d'impôt recherches (CIR) à hauteur de 0,5 million d'euros, ce qui traduit l'effort de R&D accru engagé par la Société, ainsi que par une hausse de 0,2 million d'euros des subventions non remboursables de BPI France dans le cadre du programme TEDAC et une augmentation de 0,1 million d'euros des autres produits liée à la refacturation à Orphan Europe, partenaire d'ERYTECH, des dépenses engagées pour l'étude sur la LAM.
- Les produits financiers ont augmenté de 0,3 million d'euros en lien avec les investissements portant intérêt résultant de la levée de fonds d'ERYTECH sur Euronext Paris en octobre 2014.

Consommation nette de trésorerie de 5,9 millions d'euros, en ligne avec le plan opérationnel

Le montant de la trésorerie nette utilisée au premier semestre 2015 s'est élevé à 5,9 millions d'euros, principalement sous l'effet de la trésorerie consommée par les activités opérationnelles, en raison des efforts consacrés par ERYTECH à ses programmes de recherche et développement ainsi que de l'augmentation des frais de structure et généraux.

Situation de trésorerie de 31,0 millions d'euros au 30 juin 2015

Les liquidités et disponibilités figurant au bilan d'ERYTECH s'élevaient à 31,0 millions d'euros au 30 juin 2015, contre 37,0 millions d'euros au 31 décembre 2014.

ERYTECH intègre le Label Tech 40 d'EnterNext

Souhaitant mettre à l'honneur les sociétés de technologie cotées s'étant particulièrement distinguées, EnterNext attribue chaque année le Label Tech 40 à quarante entreprises parmi plus de 320 PME-ETI technologiques cotées sur les marchés d'Euronext. En avril 2015, un groupe indépendant d'experts européens a sélectionné ERYTECH parmi ces quarante entreprises sur la base de ses performances opérationnelles, financières et boursières.

Mise en place d'un programme d'ADR de niveau 1 et annonce d'un projet d'introduction en bourse aux États-Unis

Suite à son introduction en bourse sur Euronext Paris en 2013 et à son augmentation de capital en 2014, ERYTECH a annoncé en janvier 2015 la mise en place d'un programme d'*American Depositary Receipt* (ADR) de niveau 1 aux États-Unis afin de renforcer sa visibilité auprès des investisseurs américains. Les ADR d'ERYTECH sont cotés sur le marché américain de gré à gré sous le code EYRY. Chaque ADR représente une action ordinaire cotée sur le marché Euronext Paris. Bank of New York Mellon agit en tant que dépositaire pour le programme d'ADR de niveau 1.

En juillet 2015, ERYTECH a annoncé son intention de mener un projet d'introduction en bourse aux États-Unis. Le calendrier et les modalités de cette introduction en bourse n'ont pas encore été déterminés.

Prochain rendez-vous :

- Chiffre d'affaires du troisième trimestre 2015 : mardi 3 novembre 2015 (post-clôture)

ERYTECH participera au :

- BioEurope, 2-4 novembre à Munich
- BryanGarnier Healthcare Conference, 12-13 novembre à Paris
- Jefferies Global Healthcare Conference, 18-19 novembre à Londres
- Actionaria, 20-21 novembre à Paris
- German Equity Forum, 24-25 novembre à Francfort
- ODDO Midcap event, 7-8 janvier à Lyon
- Access meeting LifeSci Capital Investor à JPM, 11-14 janvier à San Francisco

À propos d'ERYTECH et ERY-ASP/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 annoncé des résultats d'efficacité et de tolérance positifs à l'issue de son étude clinique pivot européenne de Phase II/III avec son produit candidat phare, ERY-ASP (nom commercial : GRASPA®), chez les enfants et les adultes en rechute d'une LAL ou atteints d'une LAL réfractaire. ERY-ASP 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 société conduit également aux États-Unis une étude clinique de phase I avec ERY-ASP 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'ERY-ASP 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.

Chaque année, plus de 50 000 patients en Europe et aux États-Unis sont atteints de LAL ou LAM. Pour environ 80 % de ces patients, notamment adultes ou en rechute, les formes actuelles de L-asparaginase ne peuvent pas être utilisées en raison de leur toxicité ou de réactions allergiques. ERYTECH estime que le profil de tolérance et d'efficacité d'ERY-ASP/GRASPA® observé dans son étude clinique pivot de phase II/III offre une alternative intéressante pour permettre à tous les patients atteints de leucémie, d'être traités.

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.

L'EMA et l'agence américaine du médicament (FDA) ont accordé des désignations de médicaments orphelins pour ERY-ASP/GRASPA dans le traitement de la LAL, de la LAM et du cancer du pancréas. ERYTECH produit ERY-ASP 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 d'ERY-ASP en Europe pour la LAL et la LAM avec Orphan Europe (groupe Recordati), et en Israël pour la LAL avec TEVA, qui commercialiseront le médicament sous la marque GRASPA®.

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

Tel: +33 (0)4 78 74 44 38

investors@erytech.com

NewCap

Julien Perez / Emmanuel Huynh

Relations investisseurs

Nicolas Merigeau

Relations presse

Tel: +33 (0)1 44 71 98 52

erytech@newcap.fr



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.