

ERYTECH présente ses résultats du premier trimestre 2016

Conférence téléphonique et webcast
le mercredi 11 mai à 15h00 (heure de Paris)

- Examen en cours de la demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) déposée auprès de l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) pour GRASPA dans le traitement de patients atteints de Leucémie Aiguë Lymphoblastique (LAL)
- Solide position de trésorerie à 40,6 millions d'euros à la fin du 1^{er} trimestre 2016

Lyon (France), le 10 mai 2016 – ERYTECH Pharma (Euronext Paris : ERYP), la société biopharmaceutique française qui développe des traitements innovants en « affamant les tumeurs » contre la leucémie aiguë et d'autres indications en oncologie avec des besoins médicaux insatisfaits, fait le point aujourd'hui sur son activité et ses résultats financiers du premier trimestre clos le 31 mars 2016.

Principaux éléments opérationnels du premier trimestre

- La demande d'autorisation de mise sur le marché déposée en septembre 2015 pour GRASPA dans le traitement des patients en rechute d'une LAL ou atteints d'une LAL réfractaire, est en cours d'examen par le CHMP (Comité européen pour les produits médicaux à usage humain) de l'EMA. En janvier 2016, ERYTECH a reçu la liste de questions adressée par le CHMP au Jour 120. La Société a demandé et obtenu un délai supplémentaire de trois mois afin de répondre à ces questions. ERYTECH espère à ce jour obtenir la recommandation du CHMP quant à l'approbation de GRASPA d'ici fin 2016/début 2017.
- L'objectif initial de recrutement de 90 patients pour l'étude de Phase II dans le cancer du pancréas a été atteint. ERYTECH a décidé de poursuivre le recrutement de patients dans le but de renforcer la puissance statistique de l'étude et de mieux évaluer le traitement dans les sous-groupes. La publication des premiers résultats reste attendue avant la fin de l'année 2016.
- A ce jour, plus de 90 % des patients ont été recrutés dans l'étude de Phase II dans la Leucémie Aiguë Myéloïde (LAM). Le recrutement se déroule comme prévu pour une publication des premières données à la mi-2017.
- ERYTECH a reçu l'acceptation (« notice of allowance ») de l'office américain des brevets (USPTO) pour son brevet couvrant l'utilisation de la technologie ERYCAPS dans le développement de produits d'immunothérapie contre les cancers.
- Les résultats de deux études précliniques ont été présentés lors du congrès annuel de l'AACR (American Association for Cancer Research). Le premier poster concernait ERY-ADI, l'un des nouveaux produits candidats d'ERYTECH, qui utilise des érythrocytes, ou globules rouges, chargés d'arginine deiminase pour traiter les cancers en privant l'organisme d'arginine. Le second poster présentait la plateforme d'immunothérapie de la Société, qui permet d'encapsuler des antigènes tumoraux dans les globules rouges pour cibler les cellules présentatrices d'antigènes dans la rate.

Principaux éléments financiers du premier trimestre

ERYTECH affichait un niveau de trésorerie de 40,6 millions d'euros à la fin du premier trimestre 2016, contre 45,6 millions d'euros au 31 décembre 2015. Les flux nets de trésorerie consommés par l'activité et par les opérations d'investissement se sont élevés à 5,1 millions d'euros pour le trimestre, contre 3,0 millions d'euros au premier trimestre 2015. L'utilisation de la trésorerie au cours du premier trimestre 2016 est conforme aux prévisions de la Société et à sa stratégie pour 2016, qui reste focalisée sur le développement clinique, en Europe et aux États-Unis, de ses traitements innovants contre les leucémies aiguës et pour d'autres indications en oncologie.

Gil Beyen, PDG d'ERYTECH, commente : « *Au cours de ce trimestre, nous avons accompli de nouveaux progrès dans le développement clinique de GRASPA dans le traitement de la LAL, de la LAM et du cancer du pancréas, tout en renforçant notre portefeuille préclinique. 2016 devrait être une année importante pour ERYTECH. Nous continuons de travailler à la première approbation de notre produit en Europe, attendons les résultats de notre étude de Phase II avec GRASPA dans le cancer du pancréas et entamons de nouveaux essais cliniques et précliniques de produits candidats utilisant notre technologie exclusive ERYCAPS. Toutes les conditions semblent ainsi réunies pour assurer la bonne exécution de notre stratégie de développement* ».

Prochaines publications financières :

- Principaux éléments financiers pour le 2^{ème} trimestre 2016 : 6 septembre 2016 (après bourse), suivis d'une conférence téléphonique et d'un webcast le 7 septembre 2016 à 15h00 (heure de Paris).

Prochaines conférences investisseurs:

- Bio Day organisé par la Société Française des Analystes Financiers (SFAF), le 17 mai à Paris
- France Biotech Life Sciences Day, le 6 juin à San Francisco
- BIO 2016, du 6 au 9 juin à San Francisco
- Jefferies Healthcare Conference, du 7 au 10 juin à New York

Pour mémoire, le mercredi 11 mai à 15h00 (heure de Paris), Gil Beyen (PDG d'Erytech), Eric Soyer (Directeur financier et Directeur des opérations) et Iman El-Hariry (Directeur médical) commenteront les résultats du 1^{er} trimestre 2016 et les derniers développements d'ERYTECH à l'occasion d'une conférence téléphonique en anglais retransmise en direct via un webcast suivi d'une séance de questions-réponses.

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

France : +33 172001510

Allemagne : +49 69222229031

Etats-Unis : +1 8778874163

Belgique : +32 24029640

Royaume-Uni : +44 2030432440

Suisse : +41 225809022

Pays-Bas : + 31 107138194

Suède : +46 850334664

Finlande : +358 942599700

Code de connexion : **97907300#**

Lien vers le webcast en direct :

<https://www.anywhereconference.com/?UserAudioMode=DATA&Name=&Conference=135301147&PIN=97907300>

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

France : +33 1 72 00 15 00

Etats-Unis : +1 877 64 230 18

Royaume-Uni : +44 20 33 79 94 60

Code de connexion : **301147#**

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

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 déposé une demande d'autorisation de mise sur le marché européen pour son produit candidat phare, ERY-ASP (nom commercial : GRASPA®), après avoir démontré des résultats d'efficacité et de tolérance positifs lors de son étude clinique pivot européenne de phase II/III chez les enfants et les adultes en rechute d'une LAL ou atteints d'une LAL réfractaire.

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 : FRO011471135, mnémo : ERYYP) 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 Générale

Eric Soyer

Directeur Financier et Directeur des Opérations

+33 4 78 74 44 38

investors@erytech.com

The Ruth Group

Lee Roth

Relations investisseurs

Kirsten Thomas

Relations Presse

+1 646 536 7012

lroth@theruthgroup.com

+1 508 280 6592

kthomas@theruthgroup.com

NewCap

Julien Perez

Relations Investisseurs

Nicolas Merigeau

Relation Presse

+33 1 44 71 98 52

erytech@newcap.eu



Déclarations prospectives

Ce document contient des déclarations prospectives et des estimations à l'égard de la situation financière, des résultats des opérations, de la stratégie, des plans, des objectifs et des futures performances d'ERYTECH, et du marché sur lequel elle opère. Certaines de ces déclarations, prévisions et estimations peuvent être reconnues par l'utilisation de mots tels que, sans limitation, « croit », « anticipe », « s'attend à », « projette », « planifie », « cherche », « estime », « peut », « veut » et « continue » et autres expressions similaires. Elles comprennent toutes les questions qui ne sont pas des faits historiques. De telles déclarations, prévisions et estimations sont fondées sur diverses hypothèses et des évaluations des risques, incertitudes et autres facteurs connus et inconnus, qui ont été jugés raisonnables quand ils ont été formulés mais qui peuvent ne pas se révéler corrects. Les événements réels sont difficiles à prédire et peuvent dépendre de facteurs qui sont hors du contrôle de la société. En ce qui concerne le portefeuille des produits candidats, il ne peut en aucun cas être garanti que ces candidats recevront les homologations réglementaires nécessaires ni qu'ils obtiendront un succès commercial. Par conséquent, les résultats réels peuvent s'avérer sensiblement différents des résultats, performances ou réalisations futurs anticipés tels qu'ils sont exprimés ou sous-entendus par ces déclarations, prévisions et estimations. Les documents déposés par ERYTECH Pharma auprès de l'Autorité des Marchés Financiers (www.amf-france.org), également disponibles sur notre site internet (www.ERYTECH.com) décrivent ces risques et incertitudes. Compte tenu de ces incertitudes, aucune déclaration n'est faite quant à l'exactitude ou l'équité de ces déclarations prospectives, prévisions et estimations. En outre, les énoncés prospectifs, prévisions et estimations ne sont valables qu'à la date de la publication du présent document. Les lecteurs sont donc invités à ne pas se fier indûment à ces déclarations prospectives. ERYTECH décline toute obligation d'actualiser ces déclarations prospectives, prévisions ou estimations afin de refléter tout changement dans les attentes de la société à leur égard, ou tout changement dans les événements, conditions ou circonstances sur lesquels ces énoncés, prévisions ou estimations sont fondés, à l'exception de ce qui est requis par la législation.