

ERYTECH publie ses résultats financiers du troisième trimestre 2018 et fait le point sur son activité

Conférence téléphonique et webcast : mardi 13 novembre à 14h30

- Recrutement en cours dans l'étude de phase 3 avec eryaspase dans le traitement en seconde ligne du cancer du pancréas
- Début du recrutement dans l'étude de phase 2 dans le cancer du sein triple négatif prévu d'ici la fin de l'année
- Position de trésorerie de 146,9 millions d'euros (170 millions de dollars US) au 30 septembre 2018

Lyon (France), Cambridge (MA), le 12 novembre 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 le point sur son activité et publie aujourd'hui ses résultats financiers pour le trimestre clos le 30 septembre 2018.

« ERYTECH a lancé son étude pivot de phase 3 TRYbeCA1 avec eryaspase dans le traitement en seconde ligne du cancer métastatique du pancréas, selon le calendrier prévu, » déclare **Gil Beyen, Président Directeur Général d'ERYTECH**. « La mise en œuvre de l'étude TRYbeCA1 dans les sites cliniques et le recrutement des patients se déroulent conformément aux prévisions et devraient se poursuivre en 2019. Par ailleurs, notre étude de phase 2 TRYbeCA2 avec eryaspase dans le cancer du sein triple négatif a reçu les premières autorisations cliniques, et le recrutement des patients devrait débuter d'ici la fin de l'année. Pour garantir un approvisionnement clinique suffisant en eryaspase pour ces études, nous poursuivons nos travaux d'agrandissement de nos installations à Lyon et de construction d'un site de fabrication aux États-Unis. »

Point sur l'avancement des programmes

- Erytech a lancé l'étude clinique TRYbeCA1 sur la base des résultats positifs de son étude de Phase 2b avec son produit candidat phare, eryaspase, dans le traitement en seconde ligne du cancer métastatique du pancréas, et des avis positifs de la *Food and Drug Administration* (FDA) aux États-Unis et du Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne du médicament (EMA). L'étude TRYbeCA1 est une étude pivot de phase 3 dans le traitement en seconde ligne du cancer du pancréas. L'étude TRYbeCA1 consiste à évaluer l'efficacité d'eryaspase en association avec une chimiothérapie standard (gemcitabine/paclitaxel ou traitement à base d'irinotécan) comparé à la chimiothérapie standard seule chez environ 500 patients, dans approximativement 130 sites aux États-Unis et en Europe. Le critère d'évaluation principal de l'étude est la survie globale (OS). Le recrutement des patients a commencé en septembre 2018. Une analyse intermédiaire devrait avoir lieu lorsque les deux tiers des patients auront reçu le traitement.
- Afin d'explorer l'utilisation potentielle d'eryaspase dans d'autres indications de tumeurs solides, la Société prépare le lancement d'une étude de phase 2 de preuve de concept sur eryaspase dans le cancer du sein triple négatif (CSTN). Cette étude TRYbeCA2 menée en Europe et aux États-Unis évaluera 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. Le recrutement des patientes devrait débuter d'ici la fin de l'année.

- Le 7 novembre 2018, ERYTECH a organisé un événement avec des oncologues leaders d'opinion (KOL) pour discuter des traitements actuels pour le cancer du pancréas et le cancer du sein triple négatif, et du besoin médical non satisfait de nouvelles options thérapeutiques dans ces indications. Ils ont souligné le potentiel du ciblage du métabolisme altéré des acides aminés des cellules cancéreuses et du rôle potentiel d'eryaspase.
- Afin de répondre à la demande d'eryaspase pour ces études cliniques de phase 3 et de phase 2, mais aussi d'assurer l'approvisionnement pour les premières phases de commercialisation en cas d'autorisation de mise sur le marché dans ces indications majeures, la Société est en train de construire un nouveau site de production à Princeton (New Jersey) aux États-Unis, et d'accroître les capacités de son site français de Lyon.
- De nombreux programmes précliniques, basés sur la plateforme propriétaire d'encapsulation ERYCAPS de la Société, sont en cours. Erymethionase (méthionine-gamma-lyase encapsulée dans les globules rouges), le prochain produit candidat de la Société, cible également le traitement de tumeurs solides. Le développement préclinique d'erymethionase a été finalisé récemment, et la préparation d'une étude clinique de phase 1 est en cours. Le programme ERYMMUNE en immuno-oncologie, et le programme ERYZYME sur l'encapsulation des enzymes utilisées dans le traitement des maladies métaboliques progressent également. Une mise à jour des résultats de ces programmes précliniques est prévue pour le premier trimestre 2019.

Résultats financiers des trois premiers trimestres 2018

- Principaux éléments financiers d'ERYTECH pour les neuf premiers mois de 2018, comparé à la même période lors de l'exercice précédent :

Chiffres clés (en milliers d'euros) :

	3 premiers trimestres (9 mois) 2018	3 premiers trimestres (9 mois) 2017	Variation
Chiffre d'affaires	0	0	0
Autres produits	2 629	2 864	(235)
Total des produits d'exploitation	2 629	2 864	(235)
Charges d'exploitation :			
Recherche et développement	(25 881)	(17 841)	(8 040)
Frais généraux et administratifs	(10 883)	(6 102)	(4 781)
Total des charges d'exploitation	(36 764)	(23 943)	(12 821)
Perte d'exploitation	(34 135)	(21 079)	(13 056)
Produits financiers	3 982	243	3 739
Impôt sur les sociétés	(14)	19	(33)
Perte nette	(30 167)	(20 818)	(9 350)

- La perte nette pour la période de neuf mois close le 30 septembre 2018 s'élève à 30,2 M€, contre 20,8 M€ pour la même période en 2017. Cette augmentation de 9,4 M€ s'explique principalement par les facteurs suivants :
 - Une hausse de 8,0 M€ des frais de recherche et développement, principalement liée à l'intensification des activités cliniques et réglementaires de la Société (5,6 M€), ainsi qu'à la croissance continue (2,4 M€) de ses activités de recherche préclinique.
 - Une augmentation des frais généraux et administratifs de 4,8 M€, due au renforcement de la Société pour faire face à ses besoins de croissance (3,7 M€) et à l'augmentation des coûts liés à l'entrée en bourse aux États-Unis (2,1 M€).
 - Une augmentation du produit financier de 3,7 M€, dont l'impact de la conversion des devises de 3,1 M€, grâce à la trésorerie consolidée de la Société, libellée en euros, qui a bénéficié d'un effet de conversion positif lié au dollar américain au cours de la période.

- Au 30 septembre 2018, la trésorerie et les équivalents de trésorerie d'ERYTECH s'élevaient à 146,9 M€ (170 M\$), contre 185,5 M€ (215 M\$) au 31 décembre 2017. Cette diminution de 36,8 M€ au cours des neuf premiers mois de l'année s'explique par l'utilisation d'une trésorerie nette totale de 41,7 M€ à des fins d'exploitation, d'investissement et de financement, et par un effet de change favorable de 3,1 M€ sur la part de la trésorerie de la Société libellée en dollars américains. L'augmentation de la consommation de trésorerie au cours du troisième semestre de 2018 était conforme aux prévisions de la Société et liée à l'exécution du plan clinique et aux investissements pour augmenter la capacité de production de la Société. La Société prévoit une augmentation supplémentaire de la consommation de trésorerie pour le restant de 2018, associée à l'exécution du plan clinique et aux investissements liés pour augmenter la capacité de production.

Principales réalisations attendues

- Traitement du premier patient dans l'étude clinique de phase 2 de preuve de concept pour le traitement du CSTN
- Traitement du premier patient recruté aux États-Unis dans l'étude pivot de phase 3 sur eryaspase dans le traitement en seconde ligne du cancer du pancréas
- Achèvement des activités précliniques et lancement d'une étude clinique de Phase 1 avec erymethionase

Informations concernant la conférence téléphonique à l'occasion des résultats du troisième trimestre 2018

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

France: +33 (0)176748988

États-Unis/Canada: +1 (833) 818-6807

Royaume-Uni : +44 2031070289

Numéro de connexion international : +1 (409) 350-3501

Mot de passe : 9487808#

Le webcast pourra être suivi à l'aide du lien suivant : <https://edge.media-server.com/m6/p/kx3a3zti>

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 : **+1 800 585 8367**, avec le mot de passe suivant : **9487808#**.

Calendrier financier 2018 :

- Point sur l'activité et principaux éléments financiers du quatrième trimestre 2018 : 11 mars 2019 (après la clôture du marché américain), suivi d'une conférence téléphonique et d'une retransmission sur internet le 12 mars 2019 (14h30, heure de Paris/8h30, heure de New York).

Prochaines conférences investisseurs :

- Jefferies Healthcare Conference, les 14 et 15 novembre à Londres
- Salon Actionaria, les 22 et 23 novembre à Paris
- Piper Jaffray Annual Healthcare Conference, les 27 et 29 novembre à New-York aux États-Unis
- Investor access event - J.P. Morgan Healthcare, du 7 au 10 janvier 2019 à San Francisco aux États-Unis
- Forum ODDO BHF, les 11 et 12 janvier 2019 à Lyon

À propos d'ERYTECH : 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 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 toxicités excessives ont limité le développement clinique dans les tumeurs solides.

Eryaspase a démontré des résultats prometteurs d'efficacité et de tolérance dans différentes études dans la LAL ainsi que dans une étude de Phase 1 et de Phase 2b en seconde ligne dans le cancer du pancréas. Le lancement d'une étude clinique pivot de Phase 3 est en cours pour le traitement en seconde ligne du cancer du pancréas et une étude de Phase 2 pour le traitement du cancer du sein triple négatif est en cours de préparation. D'autres programmes visant des tumeurs solides sont en cours de développement.

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 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 est également en train de construire un site de production à grande échelle dans le New Jersey, aux États-Unis.

ERYTECH est cotée en bourse sur le marché Nasdaq Global Select Market aux États-Unis (symbole : ERYP) et sur le marché réglementé Euronext à Paris (ISIN code: FR0011471135, 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 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. 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 2017 de la Société enregistré

auprès de l'AMF au mois d'avril 2018 et le rapport annuel de la Société (Form 20-F) enregistré auprès de la SEC le 24 avril 2018 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.