

ERYTECH fait le point sur ses activités et publie ses résultats du troisième trimestre 2020

Conférence téléphonique et webcast
le vendredi 6 novembre à 14h30 (heure de Paris)

- **Étude clinique de Phase 3 TRYbeCA-1 dans le traitement en seconde ligne du cancer du pancréas :**
 - ✓ Plus de 95% des patients recrutés sur un total prévu d'env. 500 patients
 - ✓ Atteinte du nombre d'événements requis pour déclencher l'analyse intermédiaire d'efficacité
 - ✓ Analyse intermédiaire d'efficacité attendue au T1 2021
- **Étude NOPHO de phase 2 IST dans le traitement de la leucémie aiguë lymphoblastique :**
 - ✓ Recrutement des 55 patients finalisé
 - ✓ Principales données finales sélectionnées pour une présentation orale à l'ASH en décembre 2020
- **Nomination du Dr Stewart Craig en qualité de Directeur Technique (CTO)**
- **Trésorerie et équivalents de trésorerie de 40,5 millions d'euros (47,5 millions de dollars) à fin septembre 2020**
- **Obtention d'un financement non dilutif (PGE) de 10 millions d'euros, garanti par l'État français**

Lyon (France), le 5 novembre 2020 – ERYTECH Pharma (Euronext Paris et Nasdaq : ERYP), société biopharmaceutique de stade clinique qui développe des thérapies innovantes en encapsulant des médicaments dans les globules rouges, fait aujourd'hui le point sur ses avancées cliniques et financières.

« Le troisième trimestre a été marqué par la progression dynamique et continue de nos développements, en particulier nos programmes cliniques en phase finale, malgré la pandémie mondiale liée à la COVID-19 », déclare Gil Beyen, Directeur Général d'ERYTECH Pharma. « Le recrutement de notre étude TRYbeCA-1 de Phase 3 dans le traitement en seconde ligne du cancer du pancréas est quasi finalisé, et le recrutement de notre étude sponsorisée NOPHO de phase 2 dans le traitement de la leucémie aiguë lymphoblastique a été totalement finalisé en août. Alors que nous nous tournons vers la fin de l'année et 2021, nous sommes pleinement concentrés sur la poursuite de l'exécution de tous nos programmes cliniques, mais plus particulièrement sur les analyses intermédiaires et finales de TRYbeCA-1 et sur les données finales issues de l'étude NOPHO de Phase 2. Si toutes deux sont positives, nous aurons l'occasion de préparer et de soumettre des demandes d'autorisation de mise sur le marché dans deux indications au besoin médical élevé non satisfait. Enfin, j'ai le plaisir d'annoncer que nous avons mis en place des alternatives de financement malgré les conditions turbulentes du marché. Les différentes ressources cumulées, à savoir le prêt garanti par l'État français, la clôture d'un financement par obligations convertibles et la mise en place d'un programme de financement At-the-market (« ATM »), nous donnent désormais la possibilité d'étendre notre horizon de trésorerie jusqu'à la fin de l'année prochaine. »

Faits marquants

- TRYbeCA-1, l'essai clinique pivot de phase 3 évaluant le produit candidat phare d'ERYTECH, eryaspase, dans le traitement en seconde ligne du cancer du pancréas métastatique, a presque atteint son objectif de recrutement et le nombre d'événements requis pour déclencher l'analyse intermédiaire d'efficacité a été atteint. Le Comité Indépendant de Surveillance des Données (IDMC) devrait effectuer l'analyse intermédiaire au cours du premier trimestre 2021. Étant donné que l'analyse intermédiaire ne comprendra pas de test de futilité, deux résultats sont possibles : soit, 1) l'étude se poursuivra en vue d'une analyse finale, prévue au second semestre 2021, soit, 2) elle pourra être conclue plus rapidement si l'étude répond avec succès au critère principal de prolongation de la survie globale. Avec un objectif de recrutement d'environ 500 patients, TRYbeCA-1 est mené dans près de 90 sites cliniques aux États-Unis et dans onze pays en Europe. Les patients éligibles sont randomisés 1 pour 1 pour recevoir eryaspase en combinaison avec la chimiothérapie standard (gemcitabine/abraxane ou traitement à base d'irinotecan) ou la chimiothérapie standard seule. Le critère principal de l'étude est la survie globale (OS). Le design de l'étude est conçu pour identifier un Hazard Ratio (HR) de la OS de 0,725 avec une puissance proche de 90%.
- L'étude de phase 2, avec eryaspase, menée chez les patients atteints de leucémie aiguë lymphoblastique (LAL), conduite par l'Organisation nordique d'hématologie et d'oncologie pédiatrique (NOPHO), a finalisé le recrutement des patients en août 2020. Cinquante-cinq patients ont été recrutés dans 22 sites cliniques dans les pays scandinaves et les pays baltes. Les résultats préliminaires de l'étude suggèrent qu'eryaspase a atteint le niveau et la durée cibles de l'activité de l'asparaginase chez ces patients. En outre, la combinaison d'eryaspase et de la chimiothérapie a été associée à un profil de tolérance acceptable, permettant à la majorité de ces patients de recevoir leur cure complète d'asparaginase. L'hypersensibilité à l'asparaginase pégylée représente un besoin médical non satisfait, étant donné les choix de traitement limités pour ces patients. L'abstract avec les données provisoires de l'étude NOPHO a été sélectionné pour une présentation orale lors du congrès annuel de l'ASH en décembre 2020. Les principaux résultats finaux seront présentés à cette occasion. ERYTECH prévoit de discuter de ces données plus avant avec la FDA afin de déterminer les potentielles prochaines étapes et d'évaluer la voie pour une potentielle approbation d'eryaspase dans cette indication.
- ERYTECH a renforcé son équipe de Direction avec la nomination du Dr. Stewart Craig en tant que Directeur Technique (CTO) et membre de l'équipe exécutive. Le Dr. Craig apporte plus de 35 années d'expérience acquises à l'international dans le développement de produits biologiques complexes et de thérapies cellulaires et géniques, au travers de la fabrication, des opérations techniques ainsi que des systèmes qualité et affaires réglementaires au sein de sociétés telles qu'Orchard Therapeutics, Sangamo et Stem Cells Inc.

Résultats financiers des neuf premiers mois de 2020

Principaux éléments financiers d'Erytech pour les neuf premiers mois de 2020 et comparaison avec la même période de l'exercice précédent :

<i>en milliers d'euros</i>	à fin T3 2020 (9 mois)	à fin T3 2019 (9 mois)
Chiffre d'affaires	—	—
Autres produits de l'activité	2 890	3 881
Produit des activités courantes	2 890	3 881
Frais de recherche et développement	(42 940)	(36 977)
Frais généraux et administratifs	(11 448)	(13 743)
Charges opérationnelles	(54 389)	(50 720)
Résultat opérationnel courant	(51 499)	(46 839)
Produits financiers	573	3 975
Charges financières	(2 625)	(392)
Résultat financier	(2 052)	3 582
Résultat avant impôt	(53 551)	(43 257)
Impôt sur le résultat	(2)	1
Résultat net	(53 553)	(43 256)

- La perte nette pour les neuf premiers mois de 2020 s'élève à 53,6 millions d'euros, soit une hausse de 10,3 millions d'euros (+24%) par rapport à l'année précédente, sous l'effet de l'accroissement de 4,7 millions d'euros (+10%) de la perte d'exploitation et la diminution de 5,6 millions d'euros du résultat financier. Le creusement de la perte d'exploitation de 4,7 millions d'euros résulte de l'augmentation de 6,0 millions d'euros des dépenses de développement préclinique et clinique, principalement liées aux charges encourues pour l'essai de phase 3 dans le cancer du pancréas, de la diminution de 2,3 millions d'euros des frais généraux et administratifs, liés à la fin des dépenses relatives à la mise en place du site de production encourues pour l'essentiel en 2019, et à la baisse de 1 million d'euros des revenus, dont 0,9 million d'euros correspondent au paiement reçu à la signature de l'accord de licence avec SQZ Biotechnologies en juin 2019, qui ne s'est pas reproduit en 2020.
- Au 30 septembre 2020, la trésorerie et les équivalents de trésorerie de la Société totalisaient 40,5 millions d'euros (environ 47,5 millions de dollars), contre 73,2 millions d'euros au 31 décembre 2019 et 45,4 millions d'euros au 30 juin 2020. Cette diminution de 32,7 millions d'euros de la trésorerie au cours des 9 premiers mois de 2020 (soit 14,6 millions d'euros au 1^{er} trimestre 2020, 13,1 millions d'euros au 2^{ème} trimestre et 4,9 millions d'euros au 3^{ème} trimestre), traduit une consommation nette de trésorerie de 32,3 millions d'euros, qui se compose principalement d'une utilisation nette de trésorerie de 38,2 millions d'euros pour les activités d'exploitation, de 1,4 million d'euros pour les activités d'investissement et de 7,4 millions d'euros pour les activités de financement, tandis que la dépréciation en fin de période du dollar américain par rapport à l'euro a entraîné un effet de change négatif de 0,4 million d'euros.
- Les activités de financement comprennent le tirage de deux tranches de 3 millions d'euros chacune, en juillet et août 2020, dans le cadre de l'accord de financement en obligations convertibles avec Alpha Blue Ocean, pour un produit net de 5,6 millions d'euros. A la date de ce communiqué de presse, toutes les obligations ont été converties et ont donné lieu à l'émission de 1 125 873 nouvelles actions, représentant 5,90% du capital social en circulation de la société à date.
- En septembre, ERYTECH a annoncé la mise en œuvre d'un programme de financement "at-the-market" ("ATM"). Une nouvelle déclaration d'enregistrement préalable sur le formulaire F-3 a été déposée par la société auprès de la U.S. Securities and Exchange Commission (SEC) le 21 septembre 2020 afin de reconduire l'enregistrement préalable précédemment déposé par la société et de couvrir le programme ATM, et la déclaration d'enregistrement a été déclarée effective par la SEC le 9 octobre 2020. À ce jour, la société n'a vendu aucun titre dans le cadre du programme ATM.
- Plus tôt cette semaine, ERYTECH a annoncé avoir obtenu avec Bpifrance et la Société Générale un financement non dilutif de 10 millions d'euros sous la forme d'un prêt garanti par l'État (prêt PGE). Bpifrance et la Société Générale octroieront à Erytech chacune un prêt d'un montant de 5 millions d'euros et l'État français garantira 90% des montants totaux dus. Les prêts portent un taux d'intérêt fixe de 1,75% et 0,25% par an respectivement, avec une durée initiale d'un an. À l'issue de cette durée initiale, la Société peut, à sa discrétion, différer le remboursement du montant principal sur une période pouvant aller jusqu'à cinq ans supplémentaires.
- La société estime qu'avec sa trésorerie et équivalents de trésorerie, ce Prêt Garanti par l'État prolongera son horizon de trésorerie au T3 2021. En prenant en compte l'émission potentielle d'obligations convertibles et le financement du programme ATM, l'horizon pourrait s'étendre jusqu'à la fin de 2021.

Actualités et principales réalisations attendues au cours des 12 prochains mois :

- Présentation des principales données finales à l'ASH de l'étude NOPHO de phase 2 IST, conduite par un investigateur, dans le traitement de la leucémie aiguë lymphoblastique (déc. 2020)
- Analyse intermédiaire d'efficacité de l'étude TRYbeCA-1 de phase 3 dans le traitement en seconde ligne du cancer pancréatique métastatique (T1 2021)

- Recrutement du 1^{er} patient dans l'étude de phase 1 conduite par un investigateur avec eryaspase dans le traitement en première ligne du cancer du pancréas (T4 2020) ; mises à jour et résultats intermédiaires attendus en 2021
- Résultats finaux de l'étude TRYbeCA-1 (dans le cas où l'IDMC recommanderait lors de l'analyse intermédiaire d'efficacité de poursuivre l'essai comme prévu) (T4 2021)

Informations concernant la conférence téléphonique

Pour rappel, Gil Beyen (Directeur Général d'ERYTECH), Eric Soyer (Directeur financier et Directeur des opérations) et Iman El-Hariry (Directeur médical) commenteront les résultats du 9 premiers mois de 2020 et les derniers développements d'ERYTECH à l'occasion d'une conférence téléphonique en anglais, retransmise en direct via un webcast, suivie d'une séance de questions-réponses, **vendredi 6 novembre 2020 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 : **2943988#**

Le webcast pourra être suivi à l'aide du lien suivant <https://edge.media-server.com/mmc/p/cm8pkxrh>

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 en composant le + 1 855 859 2056 et le mot de passe suivant : **2943988#**

Calendrier financier 2021 :

- Point sur l'activité et principaux éléments financiers du 4^{ème} trimestre 2020 : 8 mars 2021 (après la clôture du marché américain), suivi d'une conférence téléphonique et d'une retransmission sur internet le 9 mars 2021 (14h30, heure de Paris/8h30, heure de New York).
- Point sur l'activité et principaux éléments financiers du 1^{er} trimestre 2021 : 4 mai 2021 (après la clôture du marché américain), suivi d'une conférence téléphonique et d'une retransmission sur internet le 5 mai 2021 (14h30, heure de Paris/8h30, heure de New York).
- Point sur l'activité et principaux éléments financiers du 2^{ème} trimestre 2021 : 20 septembre 2021 (après la clôture du marché américain), suivi d'une conférence téléphonique et d'une retransmission sur internet le 21 septembre 2021 (14h30, heure de Paris/8h30, heure de New York).
- Point sur l'activité et principaux éléments financiers du 3^{ème} trimestre 2021 : 15 novembre 2021 (après la clôture du marché américain), suivi d'une conférence téléphonique et d'une retransmission sur internet le 16 novembre 2021 (14h30, heure de Paris/8h30, heure de New York).

Prochaines conférences « virtuelles » investisseurs :

- Jefferies Healthcare Conference, les 20 et 21 novembre 2020 à Londres
- LifeSci Advisors Corporate Access Event, 6-13 janvier 2021 à San Francisco

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 de première ligne du cancer du sein triple négatif. Une étude de phase 2 parrainée par des chercheurs sur la leucémie aiguë lymphoblastique est en cours dans les pays nordiques d'Europe.

ERYTECH produit ses produits candidats pour le traitement des patients en Europe sur son site de production conforme aux BPF à Lyon en France, et pour les patients aux États-Unis sur son site de production conforme aux BPF récemment ouvert 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 : 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 94 94

ERYTECH@newcap.eu

LifeSci Advisors, LLC

Investor Relations

Corey Davis, Ph.D.

+1 (212) 915 - 2577

cdavis@lifesciadvisors.com



Déclarations prospectives

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives, y compris, mais sans s'y limiter, des déclarations concernant les plans de développement clinique des produits candidats de la Société, notamment le calendrier et l'avancement de l'analyse intermédiaire d'efficacité, l'impact de la pandémie de COVID-19 sur les activités de la société et le prolongement de l'horizon de trésorerie de la Société jusqu'à la fin de 2021. Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives, notamment des déclarations concernant les plans de développement clinique des produits candidats de la Société et ses perspectives commerciales. 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. 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 produits candidats recevront les homologations réglementaires nécessaires ni qu'ils obtiendront un succès commercial. Les attentes de la société concernant les effets de COVID-19 sur les essais et le développement de la société peuvent être incorrectes. Par conséquent, les résultats réels et le calendrier 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 Universel d'Enregistrement 2019 de la Société enregistré auprès de l'AMF le 18 mars 2020, le Rapport Financier Semestriel au 30 juin 2020 publié le 21 septembre 2020, et le rapport annuel de la Société (Form 20-F) enregistré auprès de la SEC le 18 mars 2020 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. Par ailleurs, la pandémie COVID-19 et toutes les mesures qui ont été prises pour en atténuer les impacts affectent négativement l'économie, pour une durée et une sévérité qui restent incertaines. Les mesures gouvernementales de stabilisation de la situation ne pourront pas en atténuer totalement les conséquences. L'étendue et la durée de ces impacts sur l'activité et les résultats de la Société sont très incertaines, et ces impacts peuvent notamment affecter les développements cliniques de la Société, ainsi que sa chaîne d'approvisionnements. Les facteurs d'impact sur l'activité et les résultats de la société comprennent la durée et l'étendue de la pandémie, l'étendue des mesures obligatoires de confinement et d'atténuation des effets de la pandémie, et les conséquences de la pandémie sur l'économie en général. La pandémie pourrait avoir des effets négatifs sur l'activité de la société, l'avancement de ses projets et ses résultats financiers pour une période plus longue.