

ERYTECH fait le point sur ses activités et publie ses résultats financiers du premier trimestre 2022

Conférence téléphonique et webcast :
vendredi 13 mai 2022 à 14h30 (heure de Paris)

- **Vente de l'usine de production de thérapies cellulaires aux États-Unis à Catalent pour un montant total de 44,5 millions de dollars**
- **Progression vers la demande d'approbation de GRASPA® (BLA) dans le traitement des patients atteints de Leucémie Aigue Lymphoblastique (LAL) présentant une hypersensibilité à l'asparaginase pégylée**
- **Trésorerie et équivalents de trésorerie s'élevant à 25,1 M€ (27,9 M\$) à fin mars 2022**
- **L'opération avec Catalent porte la trésorerie d'ERYTECH à environ 55 millions d'euros (60 millions de dollars) le 22 avril 2022, permettant d'étendre l'horizon de trésorerie jusqu'à mi-2024**

Lyon (France), et Cambridge, MA (US) le 12 mai 2022 – 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 activités et présente ses résultats financiers pour le premier trimestre 2022.

« Grâce à la vente de notre usine de production américaine à Catalent et à l'accord d'approvisionnement à long terme prévu, nous assurons nos besoins potentiels de production à long terme aux États-Unis tout en augmentant considérablement notre position de trésorerie », déclare Gil Beyen, Directeur Général d'ERYTECH. « Nous sommes ainsi en mesure de poursuivre l'évaluation des options stratégiques pour l'entreprise, tout en continuant à nous concentrer sur la démarche de demande d'approbation, aux États-Unis, de notre candidat médicament phare, eryaspase (GRASPA®), dans le traitement des patients atteints de Leucémie Aigue Lymphoblastique présentant une hypersensibilité à l'asparaginase pégylée. »

Faits marquants du premier trimestre et d'avril 2022

- **Vente de l'usine de production de thérapies cellulaires aux États-Unis à Catalent pour un montant total de 44,5 millions de dollars**

Selon les termes du contrat d'achat d'actifs entre ERYTECH et Catalent (« APA »), Catalent a acquis l'usine de production de thérapies cellulaires d'échelle commerciale d'ERYTECH à Princeton, New Jersey, aux États-Unis pour un montant total de 44,5 millions de dollars. La reprise du personnel d'ERYTECH du site, d'environ 40 personnes, a été proposée par Catalent.

Les parties ont également défini les termes d'un accord d'approvisionnement à long terme, en vertu duquel Catalent fabriquera le produit candidat principal d'ERYTECH, eryaspase (GRASPA®), pour un approvisionnement clinique et commercial aux États-Unis.

Le site de Princeton est une unité de fabrication de pointe d'environ 3 000 m², conçue pour pouvoir répondre à des besoins et capacités de production de thérapies cellulaires variés. Catalent a pour projet d'agrandir le site de Princeton et de s'appuyer sur le personnel expérimenté, anciennement employé par ERYTECH, pour fabriquer un portefeuille étendu de produits de thérapies cellulaires. ERYTECH conserve

son site de fabrication français à Lyon, ainsi que son savoir-faire et ses compétences en process de production pour poursuivre l'innovation dans la fabrication de thérapies cellulaires.

- **Vers une demande de BLA dans la LAL hypersensible, basée sur l'étude de Phase 2 parrainée par la Société nordique d'hématologie et d'oncologie pédiatrique (NOPHO)**

L'étude NOPHO a évalué la sécurité et le profil pharmacologique d'eryaspase chez des patients souffrant de LAL et ayant développé une hypersensibilité à l'asparaginase pégylée. En décembre 2020, des résultats positifs de l'étude ont été présentés au congrès annuel 2020 de l'American Society of Hematology.

- ✓ La Société poursuit ses interactions avec la Food and Drug Administration (FDA) concernant l'éventuelle approbation réglementaire dans cette indication sur la base de l'étude parrainée par NOPHO. Une rencontre préalable au dépôt d'une demande d'autorisation (Biologics License) a eu lieu en juin 2021, à la suite de laquelle la Société a confirmé son intention de soumettre une demande de BLA, sous réserve de l'accomplissement avec succès des prochaines étapes.

Le dossier BLA est maintenant presque prêt, ce qui permettra une soumission rapide dès que la FDA aura finalisé son examen des dernières demandes d'information.

- **Étude de Phase 1 RESPECT à l'initiative de chercheurs dans le traitement en première ligne du cancer métastatique du pancréas**

rESPECT est une étude de Phase 1 parrainée par le centre Lombardi Comprehensive Cancer Center de l'Université de Georgetown, qui évalue la sécurité d'eryaspase en association avec le FOLFIRINOX modifié (mFOLFIRINOX) dans le traitement en première ligne du cancer du pancréas avancé et localement avancé chez quelques 18 patients.

- ✓ Les données intermédiaires, présentées à l'ASCO-GI en janvier 2022, ont confirmé le profil de sécurité satisfaisant lors de l'étude et ont montré une activité clinique encourageante. La réponse au traitement a été évaluée pour dix patients, sur douze recrutés. Ils ont tous montré un contrôle de la maladie ; cinq patients avec une réponse objective et les cinq autres avec une maladie stable.

Il est maintenant prévu de continuer le recrutement jusqu'à environ 18 patients. Les résultats complets sont envisagés pour le troisième trimestre 2022.

- **ERYCEV™, nouvelle approche de vésiculation des globules rouges**

ERYTECH a présenté sa nouvelle approche de vésiculation des globules rouges au 24^{ème} congrès de la Société Européenne des Globules Rouges (ERCS) en avril 2022.

- ✓ Les vésicules extracellulaires dérivées des globules rouges se forment naturellement pendant la sénescence et le stockage des globules rouges (GR) matures et constituent un système d'administration de médicaments potentiellement avantageux. La vésiculation de GR préalablement chargés de substances thérapeutiques par le procédé ERYCAPS® laisse présumer du potentiel de production de vésicules extracellulaires dérivées de GR chargés pour le développement de nouvelles approches thérapeutiques.

- **Évaluation des alternatives stratégiques et des possibilités de partenariat**

Comme annoncé le 25 octobre 2021, la Société a sélectionné une banque-conseil spécialisée pour évaluer ses alternatives stratégiques et ses possibilités de partenariat. Suite à l'opération avec Catalent, la société continue d'évaluer d'autres options stratégiques pour exploiter sa plateforme ERYCAPS® avec des actifs complémentaires et/ou une transaction d'entreprise plus large.

Résultats financiers du premier trimestre 2022 et projections de trésorerie

- Les chiffres clés du premier trimestre 2022 sont présentés ci-dessous, ainsi que les données comparables de l'exercice précédent :

<i>En milliers d'euros</i>	T1 2022 (3 mois)	T1 2021 (3 mois)
Chiffre d'affaires	—	—
Autres produits	539	1 440
Total des produits d'exploitation	539	1 440
Recherche et développement	(8 116)	(10 512)
Frais généraux et administratifs	(4 938)	(4 173)
Total des charges d'exploitation	(13 054)	(14 685)
Perte d'exploitation totale	(12 515)	(13 245)
Produits financiers	841	2 047
Frais financiers	(236)	(747)
Résultat Financier	605	1 300
Impôt sur les sociétés	-	-
Perte nette	(11 911)	(11 945)

- La perte nette du premier trimestre 2022 a été ramenée à 11,9 millions d'euros, stable d'une année sur l'autre, sous l'impact d'une diminution de la perte d'exploitation à hauteur de 0,7 million d'euros (-5,5 %), et de la baisse de 0,7 million d'euros des produits financiers. L'amélioration de 0,7 million d'euros de la perte d'exploitation résulte de la baisse de 2,4 millions d'euros des dépenses de développement clinique et préclinique, contrebalancée en partie par la baisse de 0,9 million d'euros du Crédit d'Impôt Recherche, tous deux reflétant la diminution des activités de développement clinique de la Société, tandis que les frais généraux et administratifs ont augmenté de 0,8 million d'euros, principalement liés aux frais juridiques et de *due diligence* pour les activités de partenariat.
- Au 31 mars 2022, la trésorerie et équivalents de trésorerie d'ERYTECH s'élevaient à 25,1 millions d'euros (environ 27,9 millions de dollars), contre 33,7 millions d'euros au 31 décembre 2021. La diminution de 8,6 millions d'euros de la position de trésorerie au cours des trois premiers mois de 2022 est le résultat d'une utilisation nette de trésorerie de 10,7 millions d'euros pour les activités d'exploitation et d'investissement ; et de 1,8 million d'euros obtenus par les activités de financement, comprenant 2,3 millions d'euros de pré-paiement d'une partie du Crédit d'Impôt Recherche pour 2021; tandis que la variation du dollar américain par rapport à l'euro au cours de la période a entraîné un effet de change favorable de 0,3 million d'euros.
- La Société n'a pas émis de nouvelle tranche dans le cadre de son programme de financement par obligations convertibles en actions (OCABSA) depuis août 2021 et depuis septembre 2021, il n'y a plus d'obligation convertible en actions (OCA) en circulation non convertie. La Société ne prévoit pas d'émettre des tranches supplémentaires avant l'expiration du programme de financement en juin 2022.
- La Société considère que sa position de trésorerie actuelle, en tenant compte des recettes brutes de 44,5 millions de dollars reçus à la clôture de l'opération avec Catalent en avril 2022, peut financer ses dépenses d'exploitation planifiées et ses programmes de développement actuels jusqu'à mi-2024.

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

- Dépôt potentiel d'une demande de BLA pour eryaspase dans la LAL hypersensible (T3 2022)
- Résultats de l'étude IST (rESPECT) de Phase 1 (eryaspase en combinaison avec mFOLFIRINOX) en première ligne dans le cancer du pancréas (T3 2022)
- Résultats de l'essai randomisé de Phase 2 TRYbeCA-2 avec eryaspase dans le CSTN (T3 2022)

Informations concernant la conférence téléphonique :

La Direction d'ERYTECH tiendra une conférence téléphonique et un webcast le **vendredi 13 mai 2022 à 14h30 (heure de Paris)** et commentera les faits marquants et les résultats financiers. Gil Beyen (Directeur Général d'ERYTECH), Eric Soyer (Directeur financier et Directeur des opérations) et Iman El-Hariry (Directeur médical), feront une brève présentation, suivie d'une séance de questions-réponses.

Les investisseurs et analystes souhaitant participer au webcast par téléphone pourront s'enregistrer via le lien suivant, <http://www.directeventreg.com/registration/event/9535729>, (numéro ID : 9535729) afin de recevoir un code d'accès unique ainsi que les numéros à composer.

Le webcast pourra être suivi en direct à l'aide du lien suivant : <https://edge.media-server.com/mmc/p/wogqk58>

Il sera également disponible à la réécoute sur le site internet d'ERYTECH, 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 : 9535729#.

ERYTECH prévoit de participer aux conférences investisseurs suivantes :

- H.C. Wainwright Global Investment Conference, du 23 au 26 mai 2022 à Miami (États-Unis)
- Jefferies 2022 Global Healthcare Conference, du 8 au 10 juin 2022 à New-York (États-Unis)
- Spring Midcap event, du 23 au 24 juin 2022 à Paris

À propos d'ERYTECH et eryaspase (GRASPA®) 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 technologie innovante 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 (GRASPA®), 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. La preuve de concept d'eryaspase en tant qu'agent métabolique contre le cancer a été établie dans différents essais sur la leucémie aiguë lymphoblastique (LAL) et le cancer du pancréas. Une étude de phase 2 parrainée par des chercheurs (IST) évaluant l'utilisation d'eryaspase chez des patients atteints de LAL qui ont développé des réactions d'hypersensibilité à l'asparaginase pégylée a récemment donné des résultats positifs, sur la base desquels la Société a l'intention de déposer une demande d'approbation aux États-Unis et potentiellement sur d'autres territoires. Une étude de phase 2 dans le cancer du sein triple négatif métastatique et une étude clinique de phase 1 parrainée par des chercheurs dans le traitement en première ligne du cancer du pancréas avancé sont en cours.

Eryaspase a reçu la désignation Fast Track de la Food and Drug Administration (FDA) américaine pour le traitement des patients atteints de leucémie aiguë lymphoblastique (LAL) qui ont développé des réactions d'hypersensibilité à l'asparaginase pégylée et pour le traitement du cancer du pancréas avancé. La FDA et l'Agence européenne des médicaments ont accordé à eryaspase le statut de médicament orphelin pour le traitement de la LAL et du cancer du pancréas. Eryaspase n'est approuvé dans aucun pays.

ERYTECH produit ses candidats médicaments pour le traitement des patients en Europe sur son site de production conforme aux BPF à Lyon en France, et pense avoir les moyens de produire pour les patients aux États-Unis grâce à son accord d'approvisionnement à long terme avec Catalent, opérant depuis l'ancien site de production GMP d'ERYTECH à Princeton 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 : FRO011471135 ; 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



Déclarations prospectives

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives, notamment en ce qui concerne le développement clinique et la stratégie de développement d'eryaspase, la stratégie commerciale et réglementaire, le déploiement des capacités de production et les performances futures attendues d'ERYTECH et du marché sur lequel la Société 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, excepté les déclarations relatives à la stratégie commerciale d'ERYTECH et son évaluation des éventuelles transactions stratégiques ; le calendrier de communication des données des études cliniques ; l'atteinte de certaines étapes réglementaires et commerciales, la capacité de fabrication estimée d'ERYTECH et son aptitude à répondre aux demandes futures, y compris l'accord d'approvisionnement à long terme prévu avec Catalent ; ainsi que la trésorerie prévisionnelle d'ERYTECH et la suffisance des liquidités. 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 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 facteurs importants qui pourraient entraîner un écart important entre les résultats réels et ceux indiqués dans les déclarations prospectives sont, entre autres, les suivants : (1) la non-atteinte de certaines étapes réglementaires et commerciales ; (2) l'incapacité à conserver la cotation des actions d'ERYTECH sur le marché Nasdaq Global Select et sur le marché régulé d'Euronext ; (3) les changements dans les lois ou règlements applicables ; (4) la possibilité qu'ERYTECH soit affecté négativement par d'autres facteurs économiques, commerciaux et/ou concurrentiels ; (5) la non-réalisation du contrat d'approvisionnement à long terme avec Catalent ; et (6) les autres risques et incertitudes indiqués de plus occasionnellement dans les documents déposés par ERYTECH auprès des autorités de réglementation. 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 2021 de la Société déposé auprès de l'AMF le 27 avril 2022, le rapport annuel de la Société (Form 20-F) enregistré auprès de la SEC le 28 avril 2022 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.