

ERYTECH fait le point sur ses activités et publie ses résultats financiers de l'exercice 2019

**Conférence téléphonique et webcast :
mardi 17 mars à 13h30 (heure de Paris)**

- Plus des deux tiers du nombre attendu de patients ont été recrutés dans l'étude de phase 3 TRYbeCA-1
- Position de trésorerie de 73,2 millions d'euros (82,2 millions de dollars) au 31 décembre 2019

Lyon (France), le 16 mars 2020 – 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 aujourd'hui le point sur ses avancées et présente ses résultats financiers pour l'exercice clos le 31 décembre 2019.

« 2019 a été une année remarquable sur le plan opérationnel, concrétisant notre mission qui vise à aider les patients atteints de cancer à vivre plus longtemps et mieux », déclare Gil Beyen, Directeur Général d'ERYTECH. « Non seulement, nous avons assuré le bon déploiement opérationnel d'une vaste étude de phase 3 avec eryaspase, dans 11 pays européens ainsi qu'aux États-Unis, mais également lancé une étude de phase 2 dans une nouvelle indication, le cancer du sein triple négatif, tout en soutenant deux essais conduits par des investigateurs évaluant le même candidat-médicament, eryaspase. En parallèle de ces accomplissements, nous avons doublé notre capacité de production en France et construit une nouvelle usine de fabrication à Princeton, New Jersey, afin d'assurer la fourniture des besoins cliniques actuels et à venir, en Europe et aux États-Unis. Après deux années durant lesquelles ont été bâties les fondations de ces deux essais cliniques, nous attendons les résultats associés à ces essais en 2020 et 2021. En 2020, une étape importante sera l'analyse intermédiaire de supériorité de l'étude de phase 3, TRYbeCA-1.

Nous attendons également en 2020 les données de l'essai parrainé par des investigateurs dans la leucémie lymphoblastique aiguë et, potentiellement, nous pourrions recevoir les premiers résultats de l'étude conduite par un investigateur, avec eryaspase, dans le traitement en première ligne du cancer du pancréas. Nous suivons de près l'impact potentiel du COVID-19 sur le calendrier et le déroulement de nos essais cliniques actuels et à venir. Nous resterons attentifs à toute évolution et prendrons les mesures nécessaires pour protéger nos patients et l'intégrité des essais ».

Faits marquants de l'exercice

- L'étude clinique de Phase 3, TRYbeCA-1, évaluant le produit candidat phare d'ERYTECH, eryaspase, dans le traitement en seconde ligne du cancer du pancréas, progresse comme prévu. Le recrutement devrait être achevé au cours du troisième trimestre 2020, sous réserve d'éventuels changements dans l'évolution de la situation liée au COVID-19. À la fin du mois de février 2020, plus des deux tiers des 500 patients, environ, devant être recrutés dans l'étude, ont été randomisés. Comme communiqué précédemment, une analyse intermédiaire de supériorité, qui sera menée par un Comité Indépendant de Surveillance des Données (IDMC), est prévue lorsque les deux tiers des événements se seront produits. Cela devrait avoir lieu au cours du troisième trimestre de cette année. Etant donné que l'analyse intermédiaire ne comprendra pas de test de futilité, deux résultats seront possibles : soit, 1) l'étude se poursuivra en vue d'une analyse finale, prévue au 1^{er} semestre 2021, soit, 2) elle sera interrompue pour cause de supériorité, dans le cas où le principal critère de survie est atteint en ayant démontré une amélioration significative de la survie globale (OS). Dans le cas où le principal critère est atteint à ce stade de l'analyse intermédiaire, ERYTECH achèverait l'analyse complète des résultats de l'étude et procéderait, simultanément, à la préparation d'une

demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) et d'une demande de licence de produit biologique (BLA) pour eryaspase, respectivement en Europe et aux États-Unis.

- En novembre 2019, l'IDMC a revu les données de sécurité des 150 premiers patients recrutés et traités dans l'étude TRYbeCA-1. Aucun problème de sécurité n'a été identifié et le Comité a recommandé la poursuite de l'essai comme prévu. Le prochain examen de sécurité de l'IDMC devrait avoir lieu dans les semaines à venir.
- En novembre 2019 également, les résultats complets de l'étude de phase 2b évaluant eryaspase, chez 141 patients atteints de cancer métastatique du pancréas, ont été publiés dans l'*European Journal of Cancer*. Dans cet essai, eryaspase était ajouté au gemcitabine ou à la chimiothérapie mFOLFOX, et comparé à la chimiothérapie seule, avec une randomisation 2 pour 1. Eryaspase, en association avec la chimiothérapie, a prolongé de manière significative la survie globale (OS) et la survie sans progression (PFS) chez la totalité de la population des patients, avec une réduction de 40% du risque de décès (OS HR, 0,60 ; P=0,008) et une réduction de 44% en moyenne du risque de progression de la maladie dans le temps (PFS HR, 0,56 ; P=0,005). Aucun élément inattendu concernant l'innocuité n'a été identifié et eryaspase n'a pas significativement augmenté la toxicité de la chimiothérapie.
- La préparation du lancement d'une étude de phase 1 conduite par un investigateur est en cours de finalisation, pour évaluer la sécurité d'eryaspase, en combinaison avec FOLFIRINOX, comme traitement de première ligne pour le cancer métastatique du pancréas. Le Georgetown Lombardi Comprehensive Cancer Center, centre investigateur de l'étude, a soumis auprès de la Food and Drug Administration américaine (FDA), une demande d'autorisation (IND/Investigational New Drug). Le recrutement des premiers patients de cette étude est prévu au second semestre 2020.
- Concernant TRYbeCA-2, une étude de phase 2, ouverte et randomisée, dans le traitement en première ligne du cancer du sein triple négatif (CSTN), le recrutement des patientes a démarré en juin 2019. Celles-ci sont actuellement recrutées dans l'étude au travers d'une vingtaine de sites cliniques dans quatre pays d'Europe (Espagne, Belgique, Hongrie et Royaume-Uni). L'étude TRYbeCA-2 évalue eryaspase en association avec la chimiothérapie gemcitabine/carboplatine, comparé à la chimiothérapie seule. L'objectif est de recruter environ 64 patientes et le critère d'évaluation principal est le taux de réponse objectif. Les résultats de l'étude sont attendus en 2021.
- Une étude de phase 2, conduite par l'Organisation nordique d'hématologie et d'oncologie pédiatrique (NOPHO), se rapproche de l'objectif du traitement de 50 patients dans l'étude. Cette dernière évalue la sécurité et l'efficacité d'eryaspase chez les patients atteints de leucémie lymphoblastique aiguë (LAL) ayant développé une hypersensibilité à l'asparaginase pégylée (Oncaspar) dans 22 sites cliniques dans les pays scandinaves et les pays baltes. La société prévoit la réalisation d'un point intermédiaire sur les résultats de l'étude au cours du deuxième trimestre et la disponibilité des résultats définitifs d'ici la fin de l'année.
- Afin d'assurer l'approvisionnement du produit pour les essais cliniques, actuels et attendus, ainsi que pour les potentielles futures demandes commerciales, la société a, en 2019, doublé la taille de ses capacités de production à Lyon, France, et a créé une nouvelle usine de production aux standards pharmaceutiques d'environ 3 000 m² à Princeton, New Jersey, États-Unis. Récemment, ERYTECH a également conclu un partenariat stratégique avec le service de don du sang de la Croix-Rouge allemande de Baden-Württemberg-Hessen (GRCBDS) afin de compléter l'alliance existante avec l'Établissement Français du Sang (EFS), pour l'approvisionnement en globules rouges de donneurs pour la fabrication de ses candidats-médicaments, dont eryaspase, en Europe. Aux États-Unis, ERYTECH a établi des partenariats et des accords d'approvisionnement avec la Croix-Rouge américaine et les banques de sang de New York.
- Bien que les priorités stratégiques de la société aient été axées, au cours des dernières années, autour des programmes cliniques en phase finale, ERYTECH continue de capitaliser sur sa plateforme ERYCAPS afin d'étendre la recherche vers de nouveaux produits candidats pour de nouvelles indications, tout en évaluant des opportunités stratégiques de partenariat.

- En avril 2019, la société a fait le point sur ses résultats précliniques avec erymethionase, méthionine-gamma-lyase (MGL) encapsulée dans les globules rouges, et notamment sur son potentiel d'utilisation en association avec les inhibiteurs de points de contrôle et avec l'asparaginase. ERYTECH entend poursuivre le développement d'erymethionase, ainsi que d'autres stratégies thérapeutiques potentielles réduisant la méthionine. Son avancement en phase clinique dépendra des ressources financières et de la stratégie de développement.
 - En juin 2019, ERYTECH a conclu un accord stratégique avec SQZ Biotechnologies, une société de thérapie cellulaire développant des traitements innovants dans de multiples domaines thérapeutiques, plus précisément la mise au point d'agents thérapeutiques de modulation immunitaire basés sur les globules rouges. Cette collaboration avec SQZ Biotechnologies est conforme à la stratégie d'ERYTECH d'étendre son expertise unique des traitements à base d'encapsulation dans des globules rouges au-delà de ses programmes phares initiaux, tout en intensifiant les efforts de développement de son pipeline de produits à un stade avancé.
 - Les équipes de recherche d'ERYTECH se concentrent actuellement sur l'évaluation des combinaisons d'eryaspase avec d'autres modalités de traitement, en vue de renforcer potentiellement le mode d'action du produit candidat phare de la société et d'explorer d'autres indications.
- Alexander Scheer, Directeur Scientifique, a informé la société de sa démission avec date d'effet le 30 avril 2020 afin de poursuivre un autre projet. Alexander a contribué à l'avancement des programmes précliniques d'ERYTECH pour les mener à un stade clinique avancé. Membre des équipes d'ERYTECH depuis octobre 2016, le Dr. Scheer a joué un rôle important dans l'avancée des programmes précliniques d'ERYTECH tout en contribuant à son évolution vers une société au stade clinique final. L'équipe du Dr. Scheer continuera de concentrer ses efforts sur l'exécution de ses projets prioritaires sous la direction de Françoise Horand, Directrice des Opérations R&D d'ERYTECH, qui rapportera par intérim à Gil Beyen, Directeur Général. ERYTECH remercie le Dr. Scheer pour sa contribution et lui souhaite beaucoup de succès dans ses futurs projets.
 - **ERYTECH a annoncé aujourd'hui la nomination du Dr. Melanie Rolli à son Conseil d'administration, avec date d'effet le 13 mars 2020, et l'intention de proposer la ratification de sa nomination lors de la prochaine Assemblée Générale de la société.** Actuellement Directrice Générale de PIQUR Therapeutics AG, le Dr. Rolli apporte au Conseil plus de 20 ans d'expérience dans l'industrie biopharmaceutique et biotechnologique au niveau mondial, dont 14 ans chez Novartis AG où elle a occupé des postes à responsabilités croissantes dans les domaines du développement de médicaments, de la sécurité et des affaires médicales, tant en Europe qu'aux États-Unis. Le Dr. Rolli a obtenu un doctorat en médecine et en pharmacologie à l'Université de Heidelberg, en Allemagne.

Résultats financiers 2019

Les chiffres clés de l'année 2019 par rapport à la même période de l'année précédente sont présentés ci-dessous :

<i>En milliers d'euros</i>	2019	2018
Chiffre d'affaires	—	—
Autres produits	5 283	4 447
Total des produits d'exploitation	5 283	4 447
Recherche et développement	(52 193)	(33 467)
Frais généraux et administratifs	(17 164)	(14 600)
Total des charges d'exploitation	(69 357)	(48 067)
Perte d'exploitation totale	(64 074)	(43 621)
Produits financiers	2 947	5 427
Frais financiers	(1 533)	(29)
Résultat Financier	1 414	5 399
Perte avant impôt	(62 660)	(38 222)
Impôt sur les sociétés	1	(2)
Perte nette	(62 659)	(38 224)

- La perte nette pour l'année 2019 s'est élevée à 62,7 millions d'euros, soit une hausse de 24,4 millions d'euros (+64%) par rapport à l'année précédente, dont une augmentation de 20,4 millions d'euros (+47%) de la perte d'exploitation et une diminution de 4,0 millions d'euros des produits financiers. L'augmentation de 20,4 millions d'euros de la perte d'exploitation est due, à l'augmentation de 18,7 millions d'euros des dépenses de développement préclinique et clinique, principalement liées à celles engagées pour l'étude de phase 3 de la société dans le domaine du cancer du pancréas, à l'augmentation de 2,5 millions d'euros des frais généraux et administratifs, dont 2,0 millions d'euros liés à la préparation de l'augmentation de la capacité de production de la société à Lyon et aux Etats-Unis, et, enfin, à l'augmentation de 0,8 million d'euros du résultat d'exploitation, du fait principalement du paiement initial de 0,9 million d'euros suite à l'accord de licence avec SQZ Biotechnologies.
- Au 31 décembre 2019, la trésorerie et équivalents de trésorerie d'ERYTECH s'élevaient à 73,2 millions d'euros (environ 82,2 millions de dollars), contre 134,4 millions d'euros au 31 décembre 2018 et 81,9 millions d'euros au 30 septembre 2019. La diminution de la trésorerie de 61,2 millions d'euros au cours des douze mois de 2019 est le résultat d'une consommation nette de 63,1 millions d'euros, dont 43,3 millions d'euros liés aux activités d'exploitation et 19,8 millions d'euros à celles d'investissement, tandis que l'appréciation du dollar américain par rapport à l'euro, au cours de la période, a entraîné un impact de change favorable de 1,9 million d'euros. Après un pic des dépenses d'investissement au premier trimestre 2019, lié à l'expansion des capacités de production à Lyon et aux Etats-Unis, le rythme de consommation de trésorerie a progressivement ralenti au cours de l'année. La société estime que sa position de trésorerie à fin 2019 sera suffisante pour financer ses activités jusque dans le premier trimestre 2021.

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

- Lancement de l'étude de phase 1 conduite par un investigateur avec erylaspase dans le traitement en première ligne du cancer du pancréas (1^{er} semestre 2020)
- Résultats intermédiaires de l'étude NOPHO de Phase 2 IST dans le traitement en seconde ligne de la leucémie aiguë lymphoblastique (2^e trimestre 2020)
- Analyse intermédiaire (supériorité) de l'étude TRYbeCA-1, l'essai clinique de phase 3 dans le traitement en seconde ligne du cancer pancréatique métastatique (3^e trimestre 2020)
- Résultats finaux de l'étude NOPHO de phase 2 IST, conduite par un investigateur, dans le traitement en seconde ligne de la leucémie aiguë lymphoblastique (2^e semestre 2020)

Informations concernant la conférence téléphonique des résultats annuels 2019

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 annuels 2019 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, **mardi 17 mars 2020 à 13h30** (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 : 1671839#

Le webcast pourra être suivi à l'aide du lien suivant : <https://edge.media-server.com/mmc/p/h2zjygca>

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 : **1671839#**

Calendrier financier :

- Point sur l'activité et principaux éléments financiers du 1^{er} trimestre 2020, le 6 mai 2020 (après la clôture du marché américain), suivi d'une conférence téléphonique et retransmission sur internet le 7 mai 2020 (14h30, heure de Paris / 8h30, heure de New York).
- Point sur l'activité et principaux éléments financiers du 2^e trimestre 2020, le 21 septembre 2020 (après la clôture du marché américain), suivi d'une conférence téléphonique et retransmission sur internet le 22 septembre 2020 (14h30, heure de Paris / 8h30, heure de New York).
- Point sur l'activité et principaux éléments financiers du 3^e trimestre 2020, le 5 novembre 2020 (après la clôture du marché américain), suivi d'une conférence téléphonique et retransmission sur internet le 6 novembre 2020 (14h30, heure de Paris / 8h30, heure de New York).

Prochaines conférences investisseurs auxquelles ERYTECH a prévu de participer (sous réserve de potentiels changements suite à l'évolution de la situation liée au COVID-19) :

- European SmallCap Event, 14 avril à Paris
- Kempen Healthcare & Life Sciences Conference, 21 et 22 avril à Amsterdam
- Jefferies 2020 Global Healthcare Conference, du 2 au 4 juin à New-York
- JMP Life Science Conference, 17 et 18 juin à New-York
- Gilbert Dupont Annual Healthcare Conference, 18 juin à Paris
- France Biotech, Health Tech Investor Days, 22 et 23 juin à Paris
- European Midcap Event – Printemps, 23 et 24 juin à Paris

À propos de TRYbeCA-1

TRYbeCA-1 est une étude clinique de phase 3 contrôlée et randomisée évaluant eryaspase en traitement de seconde ligne du cancer métastatique du pancréas. L'essai devrait inclure environ 500 patients dans environ 100 sites cliniques en Europe et aux États-Unis. Dans cet essai, 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). Une analyse intermédiaire sur l'efficacité devrait avoir lieu lorsque les deux tiers environ des événements seront survenus.

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 lymphoblastique aiguë 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 : 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

LifeSci Advisors, LLC

Investor Relations

Corey Davis, Ph.D.

+1 (212) 915 - 2577

cdavis@lifesciadvisors.com



European Rising Tech
LABEL

Déclarations prospectives

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives, à l'égard des plans de développements cliniques d'eryaspase, les indications et les avantages potentiels d'eryaspase, le calendrier prévu des relevés de données des essais cliniques en cours de la société, les résultats potentiels des essais cliniques en cours, les effets potentiels de COVID-19 sur les essais et la stratégie commerciale de la société, le calendrier des futures étapes réglementaires et de développement des produits candidats de la société, y compris le calendrier prévu de la société pour la soumission de sa première demande d'AMM et de sa première BLA pour eryaspase, et les attentes concernant la situation financière, y compris les prévisions de trésorerie. 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 à la stratégie commerciale d'ERYTECH, y compris le développement clinique d'eryaspase ; l'état de l'étude TRYbeCA1, y compris le calendrier du recrutement des patients, l'expansion de l'étude aux États-Unis et les activités prévues relativement à l'analyse intermédiaire ; le potentiel du portefeuille de produits d'ERYTECH ; le calendrier des études précliniques et cliniques d'ERYTECH et l'annonce des données issues de ces études et essais ; la capacité de production d'ERYTECH et sa capacité à répondre à la demande future, ainsi que l'horizon de trésorerie anticipée par ERYTECH et la suffisance de ses ressources de trésorerie. 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. 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 de Référence 2018 de la Société enregistré auprès de l'AMF le 29 mars 2019 et le rapport annuel de la Société (Form 20-F) enregistré auprès de la SEC le 29 mars 2019 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.