

ERYTECH : rapport d'activité et résultats financiers du 1^{er} semestre 2013

- Solides performances opérationnelles et bonne progression des programmes cliniques
- Niveau de trésorerie élevé suite au succès de l'introduction en bourse et gestion rigoureuse des dépenses
- Solide news flow à venir

Lyon (France), le 28 août 2013 – ERYTECH (NYSE Euronext Paris : FR0011471135 - ERYP), société biopharmaceutique française qui conçoit des traitements innovants contre les leucémies aiguës et autres cancers, pour lesquels les besoins médicaux restent insatisfaits, fait le point sur son activité et ses résultats financiers du premier semestre 2013, clos au 30 juin 2013.

Points clés opérationnels

- Recrutement des patients de l'étude de Phase III dans la Leucémie Aiguë Lymphoblastique (LAL) en ligne pour une obtention des résultats au T3 2014
- Obtention du statut de médicament orphelin pour GRASPA® dans la Leucémie Aiguë Myéloïde (LAM)
- Très bon démarrage et recrutement rapide dans l'étude de Phase IIb dans la LAM
- Obtention, auprès de la FDA, d'une autorisation pour débiter une étude clinique aux Etats-Unis
- Renforcement du portefeuille de brevets
- Bonne progression des études précliniques dans les tumeurs solides et maladies orphelines

Points clés financiers

- Introduction en bourse réussie sur NYSE-Euronext avec une levée de 16,7 M€
- Résultat opérationnel stable malgré la forte activité de R&D et de développements cliniques
- Trésorerie solide à 18,5 M€ au 30 juin 2013

Prochaines étapes clés

- Fin du recrutement des patients de l'étude de Phase III dans la LAL
- Recrutement des premiers patients de l'étude de Phase Ib dans la LAL aux Etats-Unis
- Point d'étape en termes de tolérance sur l'étude de Phase IIb dans la LAM
- Lancement d'une étude clinique de Phase II dans une indication de tumeur solide

« Ce premier semestre 2013 aura marqué une étape fondamentale dans le développement d'ERYTECH. En plus des importantes réalisations que nous avons accomplies dans notre métier, nous avons significativement renforcé notre solidité financière grâce au succès de l'introduction en bourse. » commente Gil Beyen, Président et Directeur Général d'ERYTECH. *« Nous nous employons aujourd'hui à atteindre tous les objectifs que nous nous sommes fixés et à poursuivre le développement d'ERYTECH en nous appuyant sur des bases solides : 1/ Notre programme d'études cliniques en Europe se poursuit conformément à nos attentes tout comme notre partenariat avec Orphan Europe Recordati 2/ Nous préparons notre première étude clinique aux Etats-Unis 3/ Nous avons fait d'importants progrès en R&D pour parvenir à étendre notre technologie à d'autres indications pour lesquelles les besoins médicaux restent très largement insatisfaits. ERYTECH construit ainsi une solide valeur stratégique dans le domaine des maladies orphelines et le second semestre 2013 constituera une période importante en termes de développements pour atteindre cet objectif. »*

Rapport d'activités

Recrutement des patients de l'étude de Phase III dans la LAL en ligne pour une obtention des résultats au troisième trimestre 2014

Le recrutement des patients de l'étude pivot de Phase III dans la Leucémie Aiguë Lymphoblastique (LAL) progresse bien et touche à sa fin. L'étude compare GRASPA®, le produit phare d'ERYTECH, à l'asparaginase native, dans une étude clinique randomisée, multicentrique sur 80 enfants et adultes réfractaires ou en rechute d'une Leucémie Aiguë Lymphoblastique. Une étude de Phase II/III a été lancée en 2009 suivant un protocole avec design adaptatif. Au cours du premier trimestre 2013, un comité indépendant de surveillance et de suivi (Data Safety Monitoring Board ou DSMB) a revu les données des 60 premiers patients et recommandé le passage en Phase III et la poursuite de l'étude sans modification du protocole. Les résultats complets de cette étude pivot sont attendus au troisième trimestre 2014.

Obtention du statut de médicament orphelin pour GRASPA® dans la LAM

En février 2013, l'Agence Européenne du Médicament (EMA) a accordé le statut de médicament orphelin à GRASPA® dans le traitement de la LAM. Le statut de médicament orphelin procure des avantages certains à son fabricant tels qu'une réduction des frais de procédure et dix ans d'exclusivité commerciale.

Pour mémoire, la Leucémie Aiguë Myéloïde (LAM) est le type de leucémie aiguë le plus courant. Elle touche environ deux tiers des patients atteints de leucémies aiguës, ce qui correspond à 34 000 nouveaux cas par an en Europe et aux Etats-Unis. Touchant principalement des patients adultes et seniors qui, souvent, ne peuvent pas supporter les traitements existants à base d'asparaginase, la LAM présente un taux de mortalité parmi les plus élevés, toutes formes de cancers confondues, et des besoins médicaux très largement insatisfaits.

Avec ce statut de médicament orphelin dans la LAM, ERYTECH bénéficie aujourd'hui de quatre désignations orphelines en Europe et deux aux Etats-Unis. En plus de la LAL et de la LAM, ERYTECH a reçu le statut de médicament orphelin dans le cancer du pancréas et la drépanocytose.

Très bon démarrage et recrutement rapide dans l'étude de Phase IIb dans la LAM

En mars 2013, ERYTECH a initié une étude multicentrique, ouverte, randomisée et contrôlée de Phase IIb testant l'efficacité et la tolérance de GRASPA® sur des patients de plus de 65 ans, nouvellement atteints de LAM et trop fragiles pour supporter une chimiothérapie intensive.

Au 30 juin 2013, l'ensemble des 21 hôpitaux spécialisés étaient autorisés à participer à l'étude en tant que centres d'investigation. Sur ces 21 centres, 16 sont d'ores et déjà ouverts, ce qui a permis de recruter, à ce jour, 26 patients sur les 123 que comptera au total l'étude. Le rythme rapide des recrutements devrait ainsi permettre à ERYTECH de recruter son dernier patient avant la fin de 2014. En parallèle de ces recrutements réalisés dans toute la France, il est de plus prévu que d'autres centres cliniques soient ouverts en Europe afin d'internationaliser l'étude et d'accélérer encore le recrutement des patients.

L'étude est menée en collaboration avec Orphan Europe (Groupe Recordati), le partenaire d'ERYTECH pour la commercialisation de GRASPA® dans 38 pays européens, dans le cadre d'un accord de licence qui a été signé fin 2012.

Obtention, auprès de la FDA, d'une autorisation pour débiter une étude clinique aux Etats-Unis

En mars 2013, ERYTECH a également reçu l'autorisation de la FDA, l'agence américaine du médicament, suite à sa soumission d'IND (Investigational New Drug), pour initier une étude clinique de Phase I avec son produit, GRASPA®/ERYASP¹. Cette étude clinique portera sur des patients âgés de plus de 40 ans et nouvellement diagnostiqués pour une LAL.

Le Professeur Richard A. Larson, Directeur du programme de recherches cliniques sur les maladies hématologiques de l'Université de Chicago et ancien Président du CALGB (Cancer and Leukemia Group B)

¹ ERYASP est le nom utilisé pour GRASPA® en dehors de l'Europe et pour les indications autres que la LAL et la LAM. La marque GRASPA® a été licenciée à Orphan Europe (Recordati) pour la commercialisation du produit dans la LAL et la LAM en Europe.

sera l'investigateur principal de l'étude. Deux autres centres universitaires médicaux y participeront également.

Le démarrage des essais cliniques aux Etats Unis a été anticipé et bien préparé. Déjà en 2010, ERYTECH a signé un accord de collaboration avec la « American Red Cross » à Philadelphie pour sécuriser la fourniture de globules rouges et l'accès à une unité de production opérationnelle, où ERYASP sera produit pour le besoin des essais cliniques.

Renforcement du portefeuille de brevets

Durant le premier semestre 2013, deux nouveaux brevets ont été déposés (un brevet « Procédé » et un brevet « Produit ») et quatre brevets existants ont été délivrés dans de nouveaux pays.

Au 30 juin 2013, ERYTECH comptait 12 familles de brevets, en France et dans le monde, et une licence exclusive concédée par le National Institute of Health (USA) couvrant une méthode de diagnostic pour prédire l'efficacité de l'asparaginase chez un patient.

Bonne progression des études précliniques dans les tumeurs solides et maladies orphelines

En parallèle des développements cliniques de GRASPA® dans les leucémies aiguës, des avancées précliniques ont été réalisées dans les tumeurs solides et certaines autres indications.

Tumeurs solides :

- Dans l'optique de lancer une étude de Phase II dans les tumeurs solides avec ERYASP, diverses indications possibles ont été évaluées sur leur sensibilité à l'asparaginase ;
- Le programme TEDAC, co-financé par Oséo, avance bien. Le programme TEDAC prévoit, sur une période de 7 ans, jusqu'à 7 M€ de financements publics sous forme de subventions et d'avances remboursables pour aider à élargir le champ d'utilisation de la technologie d'ERYTECH dans les tumeurs solides. Différentes enzymes (y compris l'asparaginase) y sont testées en fonction de leur capacité à affamer les tumeurs.

Autres indications :

En parallèle à ses projets prioritaires dans le domaine de l'oncologie, ERYTECH poursuit des études précliniques pour évaluer le potentiel d'extension de sa technologie d'encapsulation de principes actifs dans les globules rouges à d'autres indications. Au cours du premier semestre 2013, les résultats de deux programmes de recherche ont ainsi été publiés :

- Résultant de la collaboration entre ERYTECH et GENZYME sur l'encapsulation d'enzymes utilisées dans le traitement de la PKU (phenylketonurie), une publication *"Erythrocytes encapsulated with phenylalanine hydroxylase exhibit improved pharmacokinetics and lowered plasma phenylalanine levels in normal mice"*, a été publiée dans *Molecular Genetics and Metabolism* en Juillet 2013 ;
- Une autre application, en dehors de l'oncologie, de la technologie d'ERYTECH est l'induction de la tolérance à certaines protéines immunogéniques. La preuve de concept *"Red blood cells as innovative antigen carrier to induce specific immune tolerance"* a été publiée dans le *International Journal of Pharmaceutics* (443 (2013) 39– 49). Ce travail a été sélectionné et a été présenté oralement lors du 15^{ème} congrès international d'immunologie à Milan, le 27 août 2013.

Enfin, le Conseil Scientifique et Médical d'ERYTECH qui s'est tenu le 28 juin 2013 à Lyon a réuni des cliniciens et des scientifiques venus d'Europe et des Etats-Unis afin de discuter des programmes de développement de la Société.

Principaux résultats financiers

Introduction en bourse réussie sur NYSE-Euronext avec une levée de 16,7 M€

Le premier semestre 2013 a été marqué par l'entrée en bourse de la Société sur le marché réglementée de NYSE-Euronext à Paris. La Société a réalisé avec succès une levée de fonds de 16,7 M€, un montant supérieur aux 15 M€ initialement visés, auquel s'est ajouté 1 M€ souscrits au titre de compensations de créances.

En complément de ces 17,7 M€ souscrits lors de l'introduction en bourse, la conversion d'obligations convertibles pour un montant total de 10 M€, incluant une prise de participation de Recordati, a porté le total de l'opération à 27,8 M€.

Résultat opérationnel stable malgré la forte activité de R&D et de développements cliniques

La perte nette pour les 6 premiers mois de 2013 s'établit à 4,1 M€, en amélioration de 0,1 M€ (ou 3%) par rapport au premier semestre 2012. Cette amélioration du résultat net provient principalement de l'augmentation des autres produits de l'activité pour 0,5 M€ (subventions et crédit d'impôt), compensés par une augmentation de 0,4 M€ des charges opérationnelles ; un montant en ligne avec l'accroissement du niveau d'activité, en termes notamment de R&D et de développements cliniques.

Le total des frais de R&D, comprenant les frais d'études cliniques et les coûts liés à la propriété intellectuelle, augmente ainsi de 0,5 M€ pour atteindre 2,3 M€, contre 1,9 M€ sur le premier semestre 2012.

A contrario, les frais de structure et généraux diminuent quant à eux de 0,1 M€ malgré l'introduction en bourse sur NYSE-Euronext à Paris. Cette performance reflète la gestion particulièrement rigoureuse des dépenses et de la trésorerie menée par ERYTECH.

En conséquence, la consommation de cash liée à l'activité et aux opérations d'investissements ressort à 4,2 M€ sur le semestre, en ligne avec les anticipations du management.

Trésorerie solide à 18,5 M€

Au 30 juin 2013, ERYTECH dispose d'un bilan solide qui affiche une trésorerie disponible de 18,5 M€, contre 7,9 M€ au 31 décembre 2012.

Le tableau ci-dessous présente les chiffres clés d'ERYTECH sur le premier semestre 2013 en comparaison avec le premier semestre 2012.

<i>Chiffres clés (en milliers d'euros)</i>		
	Période clôturée au 30 juin	
	2013	2012
Chiffre d'affaires	0	0
Autres produits de l'activité	858	342
Produits des affaires courantes	858	342
Frais de recherche et développement	1 157	857
Frais liés aux études cliniques	992	795
Coûts de la propriété intellectuelle	198	209
Frais de structure et généraux	1 450	1 528
Total des frais opérationnels	3 797	3 388
Résultat opérationnel	-2 939	-3 046
Résultat financier	-1 123	-1 131
Taxes	6	-1
Résultat net	-4 056	-4 178

Le Rapport Financier Semestriel, approuvé par le Conseil d'Administration du 28 août 2013, est disponible sur le site internet d'ERYTECH (www.erytech.com). Son contenu a fait l'objet d'un examen limité des Commissaires aux comptes.

Prochain rendez-vous :

- **Chiffre d'affaires du 3^{ème} semestre 2013** : mardi 5 novembre 2013 (après bourse)

ERYTECH participera au :

- **Sachs Annual Biotech Investor Forum**, le 30 septembre et le 1^{er} octobre 2013, à Zurich
- **CF& B Midcap Event**, les 2 et 3 octobre 2013, à Paris

A propos d'ERYTECH : www.erytech.com

Créée à Lyon en 2004, ERYTECH est une société biopharmaceutique française qui ouvre de nouvelles perspectives pour les patients atteints de cancers et, en particulier, de leucémies aiguës. Chaque année environ 50 000 patients sont atteints de Leucémie Aiguë Lymphoblastique (LAL) ou de Leucémie Aiguë Myéloïde (LAM), les deux formes existantes de leucémies aiguës. A ce jour, plus de 80% des patients, notamment adultes et en rechute, ne disposent pas de solution efficace en raison de la toxicité des traitements existants. Ce segment de marché adressé par ERYTECH représente un potentiel d'1 milliard d'euros. En encapsulant à l'intérieur des globules rouges une enzyme, l'asparaginase, ERYTECH développe GRASPA®, un traitement original et efficace qui « affame » les cellules cancéreuses pour les tuer, tout en réduisant significativement les effets secondaires afin de pouvoir traiter tous les patients, même les plus fragiles. Avec une Phase III en cours, GRASPA® est actuellement en fin de développement clinique dans la LAL. Une Phase IIb est également en cours dans la LAM. ERYTECH a conclu deux partenariats de distribution : l'un en Europe, avec Orphan Europe (groupe Recordati), l'un des principaux acteurs dans les médicaments orphelins, et le second en Israël, avec le groupe TEVA. Aux Etats-Unis, ERYTECH a reçu l'accord de la FDA américaine et s'apprête à y lancer sa première étude clinique dans les leucémies aiguës. La Société développe par ailleurs des traitements dans les tumeurs solides et pour certaines indications orphelines. ERYTECH dispose enfin de son propre site de production, déjà opérationnel.

ERYTECH est cotée sur le marché réglementé de NYSE Euronext à Paris (Code ISIN : FR0011471135, mnémo : ERYP) et fait partie des indices CAC Healthcare, CAC Pharma. & Bio et Next Biotech.

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 projets et des futures performances d'ERYTECH Pharma et du marché dans 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. Par conséquent, les résultats réels, conditions financières, performances ou réalisations d'ERYTECH Pharma, ou les résultats de l'industrie, peuvent s'avérer sensiblement différents des résultats, performances ou réalisations futurs 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. ERYTECH Pharma 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 française.

CONTACTS :

ERYTECH

Gil Beyen

Président Directeur Général

Pierre-Olivier Goineau

Vice-Président, Directeur Général Délégué

Tél : 04 78 74 44 38

Fax : 04 78 75 56 29

investors@erytech.com

NewCap.

Relations Investisseurs et Presse

Julien Perez / Emmanuel Huynh

Tél : 01 44 71 98 52

erytech@newcap.fr

