

ERYTECH publie ses résultats financiers et fait le point sur ses activités du troisième trimestre 2017

- Présentation des résultats complets de l'étude de Phase 2b avec eryaspase pour le traitement en seconde ligne du cancer métastatique du pancréas lors du Congrès annuel 2017 de la Société européenne d'oncologie médicale (ESMO) et réunion avec la *Food and Drug Administration* (FDA) américaine pour discuter des préparatifs de l'étude pivot de Phase 3 envisagée
- Re-soumission auprès de l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) de la demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) d'eryaspase (GRASPA®) pour le traitement de patients en rechute d'une leucémie aiguë lymphoblastique (LAL) ou atteints d'une LAL réfractaire (LAL R/R) en octobre 2017
- Finalisation du dosage des trois cohortes dans l'essai de Phase 1 en escalade de doses avec eryaspase (GRASPA®) chez des patients adultes atteints de LAL aux États-Unis et détermination de la dose recommandée pour le prochain développement dans cette indication
- Position de trésorerie de 80,3 millions d'euros au 30 septembre 2017

Lyon (France), le 6 novembre 2017 – ERYTECH Pharma (Euronext Paris : ERYP) (ADR: EYRYY), société biopharmaceutique de stade clinique développant des thérapies innovantes à partir de sa plateforme propriétaire d'encapsulation de médicaments dans les globules rouges ("ERYTECH" ou la "Société"), fait le point sur son activité et présente ses résultats financiers du trimestre clos au 30 septembre 2017.

Principaux éléments opérationnels

- En septembre 2017, ERYTECH a présenté lors du Congrès annuel 2017 de la Société européenne d'oncologie médicale (ESMO) à Madrid, les résultats complets de son étude ouverte, multicentrique et randomisée de Phase 2b avec eryaspase en combinaison avec la chimiothérapie pour le traitement en seconde ligne du cancer métastatique du pancréas. En octobre 2017, la Société a discuté avec la FDA des suites du développement d'eryaspase dans le cancer du pancréas et prévoit de rencontrer également l'EMA pour préciser le protocole clinique de l'étude de phase 3 qu'elle espère lancer au cours du troisième trimestre de 2018. La Société prévoit que l'étude de phase 3 permettra d'évaluer la sûreté et l'efficacité d'eryaspase en combinaison avec la chimiothérapie pour le traitement en seconde ligne de patients atteints d'un cancer métastatique du pancréas. Cette étude prévoirait le recrutement d'environ 400 à 600 patients dans plusieurs sites cliniques aux Etats-Unis et en Europe. La Société estime que le critère principal de cette étude sera la survie globale (OS) et que les principaux critères secondaires incluront la survie sans progression (PFS), le taux de réponse objective (ORR), le taux de contrôle de la maladie (DCR), la qualité de vie et la sûreté de traitement. ERYTECH envisage également de lancer des études de preuves de concept pour le traitement en première ligne du cancer du pancréas, ainsi que pour d'autres indications et a initié des études de recherche préclinique pour évaluer la possible combinaison d'eryaspase avec les autres composés utilisés pour le traitement en première ligne des patients atteints de cancer du pancréas.
- En octobre 2017, Erytech a redéposé auprès de l'EMA sa demande d'AMM pour eryaspase (GRASPA®) dans le traitement des patients atteints de LAL R/R. La procédure de validation administrative du dossier est en cours au sein de l'EMA, suite à laquelle le CHMP pourra débuter son évaluation scientifique.

- En septembre 2017, la Société a annoncé avoir déterminé la dose recommandée (100 U/kg) pour son étude de Phase 2 avec eryaspase, à partir de son étude de Phase 1 en escalade de doses aux États-Unis dans le traitement en première ligne chez les adultes atteints de LAL. Cette dose avait été précédemment recommandée suite à l'étude de phase 2 chez des patients âgés atteints d'une LAL. Cette dose de 100 U/kg est également la dose utilisée dans l'étude de phase 2b menée par la Société dans le traitement en seconde ligne du cancer métastatique du pancréas, ainsi que dans son essai de phase 2b en cours dans le traitement de la LAM, dont les résultats sont attendus avant la fin de 2017.
- Les programmes de recherche préclinique des autres produits-candidats de la Société progressent :
 - Au mois de septembre 2017, ERYTECH a présenté des résultats précliniques avec ses produits candidats eriminase et erymethionase à l'occasion du 13^{ème} congrès international des erreurs innées du métabolisme (ICIEM). Ces deux programmes de recherche viennent souligner les opportunités de collaboration d'ERYTECH avec les sociétés les plus actives dans le domaine des maladies métaboliques et des thérapies enzymatiques. D'autres données précliniques de preuves de concept sont attendues au cours de l'année 2018.
 - ERYTECH poursuit également ses recherches afin d'utiliser sa plateforme ERYCAPS pour l'encapsulation d'antigènes dans les globules rouges, afin de développer une approche innovante d'immunothérapie. La Société espère terminer les études précliniques de preuve de concept de ce programme ERYMMUNE au cours de l'année 2018.

Principaux éléments financiers

- La perte nette au titre des neuf premiers mois clos au 30 septembre 2017 ressort à 20,8 millions d'euros, contre 16,1 millions d'euros pour la même période de l'exercice précédent. Cette variation de 4,7 millions d'euros est le reflet de l'accroissement des efforts déployés pour permettre l'avancement des programmes de développement précliniques et cliniques en cours de la Société et est principalement lié à l'avancement clinique et réglementaire des produits en cours de développement, ainsi qu'à la hausse des frais de personnel induite par le recrutement précédemment annoncé de postes clés dans les domaines préclinique, clinique et pharmaceutique de la Société, pour faire face à l'accroissement de l'activité et préparer la Société à la prochaine phase de sa stratégie de développement.
- Au 30 septembre 2017, la trésorerie et les équivalents de trésorerie d'ERYTECH s'élevaient à 80,3 millions d'euros, comparés à 88,5 millions d'euros au 30 juin 2017 et 37,6 millions d'euros au 31 décembre 2016. La consommation nette totale de trésorerie s'établit à 8,3 millions d'euros au troisième trimestre 2017 et à 22,8 millions d'euros au titre des neuf premiers mois clos au 30 septembre 2017, sans prendre en compte le produit net de 65,2 millions d'euros de la levée de fonds de la Société d'avril 2017.
- Les résultats financiers du troisième trimestre et des neuf premiers mois de l'exercice sont conformes à la stratégie définie par ERYTECH pour 2017. Ils reflètent ainsi le renforcement des activités de la Société en vue de préparer la prochaine étape de son développement et y compris le lancement envisagé en 2018 d'un essai clinique de Phase 3 dans le traitement de seconde ligne du cancer métastatique du pancréas en Europe et aux États-Unis. La Société pense disposer aujourd'hui, sur la base de sa trésorerie et des équivalents de trésorerie disponibles au 30 septembre 2017, des ressources suffisantes pour financer ses études cliniques en cours et pouvoir, sur la base de sa structure de coûts actuelle et de ses programmes déjà engagés, assurer sa continuité d'exploitation à l'horizon 2020.

Principales réalisations attendues au cours des 12 prochains mois

- Résultats de l'étude de Phase 2b dans la LAM en Europe
- Réunion avec le CHMP à propos du programme de développement clinique dans le cancer du pancréas
- Réunion avec la FDA à propos du programme de développement clinique dans la LAL
- Lancement potentiel de l'étude de Phase 3 dans le traitement de seconde ligne du cancer du pancréas en Europe et aux États-Unis
- Lancement potentiel d'études cliniques dans le traitement de première ligne du cancer du pancréas, ainsi que dans d'autres tumeurs solides
- Lancement potentiel d'une étude de Phase 3 dans le traitement en première ligne de patients adultes atteints de LAL
- Lancement potentiel d'une étude de Phase 3 dans la LAM
- Lancement attendu d'une étude de Phase 1 avec erymethionase

Prochaines publications financières :

- Principaux éléments financiers pour le 4^{ème} trimestre 2017 : le 12 mars 2018 (après bourse), suivis d'une conférence téléphonique et d'un webcast le 13 mars 2017 à 13h30 (heure de Paris).

Prochaines conférences investisseurs :

- Jefferies Global Healthcare Conference, les 15 et 16 novembre 2017 à Londres
- Salon Actionaria, les 23 et 24 novembre 2017 à Paris
- Geneva Midcap Event, les 28 et 29 novembre à Genève
- Biomed Invest Securities, le 19 décembre à Paris
- Événement investisseurs lors de la J.P. Morgan Healthcare Conference, du 8 au 11 janvier 2018 à San Francisco
- Forum BHF ODDO, les 11 et 12 janvier 2018 à Lyon

À propos d'ERYTECH et d'eryaspase (GRASPA®)

Créée à Lyon en 2004, ERYTECH est une société biopharmaceutique au stade clinique qui développe des thérapies innovantes pour lutter contre des formes rares de 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 effets indésirables limitent l'observance du traitement, en particulier chez les adultes et les patients ayant un faible indice de performance. Avec son profil de sécurité amélioré, eryaspase a pour but de permettre l'utilisation de la L-asparaginase chez des patients qui ne peuvent pas tolérer les asparaginases non encapsulées actuellement disponibles.

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 dispose de partenariats de licence et de distribution d'eryaspase en Europe pour la LAL et la LAM avec Orphan Europe (groupe Recordati), et en Israël pour la LAL avec TEVA, qui tous deux commercialiseront le médicament sous la marque GRASPA®. ERYTECH a obtenu la désignation de médicament orphelin par l'agence réglementaire américaine (FDA) et l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) pour son produit eryaspase dans le traitement de la LAL, la LAM et le cancer du pancréas.

En parallèle eryaspase, ERYTECH développe deux autres produits candidats mettant à profit l'encapsulation d'enzymes pour cibler le métabolisme du cancer et affamer les tumeurs. ERYTECH étend également l'utilisation de sa plateforme

ERYCAPS pour développer des immunothérapies en oncologie (ERYMMUNE) et des thérapies enzymatiques dans des domaines autres que l'oncologie (ERYZYME).

ERYTECH est cotée sur le marché réglementé d'Euronext à Paris (Code ISIN : FR0011471135, symbole boursier : ERYP) et fait partie des indices CAC Healthcare, CAC Pharma & Bio, CAC Mid & Small, CAC All Tradable, EnterNext PEA-PME 150 et Next Biotech.

Contacts

ERYTECH
Naomi Eichenbaum
Director of Investor Relations

The Ruth Group
Lee Roth
Relations Investisseurs
Kristen Thomas
Relations Presse

NewCap
Julien Perez / Mathilde Bohin
Relations Investisseurs
Nicolas Merigeau
Relations Presse

[+1 917 312 5151](tel:+19173125151)
naomi.eichenbaum@erytech.com

[+1 646 536 7012](tel:+16465367012)
iroth@theruthgroup.com
[+1 508 280 6592](tel:+15082806592)
kthomas@theruthgroup.com

[+33 1 44 71 98 52](tel:+33144719852)
erytech@newcap.eu



Informations financières

Ce communiqué de presse contient des informations financières relatives aux résultats financiers du troisième trimestre et des neuf premiers mois de l'exercice 2017. Ces montants sont non audités, sont susceptibles de modifications dans le cadre de la finalisation des procédures de clôture des comptes, et ne présentent pas toute l'information nécessaire pour comprendre notre situation financière au 30 septembre 2017. Les commissaires aux comptes de la Société n'ont pas vérifié, revu ni réalisé d'autres procédures de vérification de ces données financières et par conséquent n'expriment aucune opinion ni aucune autre forme d'assurance quant à l'information déclarée. Ces résultats ne sont pas nécessairement représentatifs pour toute période à venir.

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. 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. 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 et de l'U.S. Securities and Exchange Commission, également disponibles sur le site internet d'ERYTECH (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 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.

Avertissement

Le présent document ne constitue pas et ne saurait être considéré comme constituant une offre au public ou comme destiné à solliciter l'intérêt du public en France, aux Etats-Unis ou dans toute autre juridiction en vue d'une opération par offre au public.

La diffusion de ce document peut, dans certains pays, faire l'objet d'une réglementation spécifique. Les personnes en possession du présent document doivent s'informer des éventuelles restrictions locales et s'y conformer.

Le présent document ne constitue pas une communication à caractère promotionnel ou un prospectus au sens de la Directive 2003/71/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 novembre 2003, telle que modifiée (la « **Directive Prospectus** »).

S'agissant des Etats membres de l'Espace Economique Européen, aucune action n'a été entreprise et ne sera entreprise à l'effet de permettre une offre au public des valeurs mobilières objet de ce communiqué rendant nécessaire la publication d'un prospectus dans un Etat membre. En conséquence, les valeurs mobilières ne peuvent être offertes et ne seront offertes dans aucun des Etats membres, sauf conformément aux dérogations prévues par l'article 3(2) de la Directive Prospectus ou dans les autres cas ne nécessitant pas la publication par la Société d'un prospectus au titre de l'article 3 de la Directive Prospectus et/ou des réglementations applicables dans cet Etat membre.

Le présent document ne constitue pas une offre au public en France et les valeurs mobilières visées dans le présent document ne peuvent être offertes ou vendues en France, conformément à l'article L. 411-2-II du code monétaire et financier, que (i) à des personnes fournissant le service d'investissement de gestion de portefeuille pour compte de tiers, (ii) à des investisseurs qualifiés agissant pour compte propre et/ou (iii) à un cercle restreint d'investisseurs agissant pour compte propre, tels que définis et conformément aux articles L. 411-1, L. 411-2, D. 411-1 à D. 411-4 et D. 754-1 et D. 764-1 du code monétaire et financier.

Le présent document est adressé et destiné uniquement aux personnes situées au Royaume-Uni qui sont (i) des « investment professionals » (des personnes disposant d'une expérience professionnelle en matière d'investissements) au sens de l'article 19(5) du Financial Services and Markets Act 2000 (Financial Promotion) Order 2005 (tel que modifié, l'« **Ordonnance** »), (ii) étant des personnes entrant dans le champ d'application de l'article 49(2)(a) à (d) (« high net worth companies, unincorporated associations, etc. ») de l'Ordonnance, ou (iii) des personnes à qui une invitation ou une incitation à participer à une activité d'investissement (au sens de l'article 21 du Financial Services and Markets Act 2000) dans le cadre de l'émission ou de la vente de titres financiers pourrait être légalement adressée (toutes ces personnes étant désignées ensemble comme les « **Personnes Concernées** »). Ce document est adressé uniquement à des Personnes Concernées et aucune personne autre qu'une personne concernée ne doit utiliser ou se fonder sur ce communiqué. Tout investissement ou activité d'investissement auquel le présent document fait référence n'est accessible qu'aux Personnes Concernées et ne devra être réalisé qu'avec des Personnes Concernées.

Ce document ne constitue pas une offre de vente des titres de la Société ni une sollicitation d'une offre d'achat des titres de la Société aux Etats-Unis ou dans toute autre juridiction au sein de laquelle une telle offre serait considérée comme illégale. Les titres de la Société ne peuvent être offerts ou vendus aux Etats-Unis s'ils ne font pas l'objet d'un enregistrement ou d'une exemption à cette obligation d'enregistrement en vertu du Securities Act.