

ERYTECH annonce la vente de son site de production américain à la société Catalent et conclut un accord d'approvisionnement à long terme

- Catalent acquiert l'usine de production de thérapies cellulaires d'ERYTECH aux États-Unis pour un montant total de 44,5 millions de dollars
- ERYTECH et Catalent ont conclu un accord d'approvisionnement à long terme pour la fourniture clinique et commerciale d'eryaspase (GRASPA®)
- La transaction devrait entraîner une réduction des dépenses d'exploitation pour ERYTECH
- La transaction élève la trésorerie d'ERYTECH à 55 millions d'euros (60 millions de dollars) permettant d'étendre l'horizon de trésorerie jusqu'à mi-2024
- ERYTECH évalue des options stratégiques pour valoriser sa plateforme ERYCAPS® et ses capacités de développement et de fabrication, au travers d'actifs complémentaires et / ou de transactions plus larges

Lyon (France), Cambridge et Lexington, MA (US) le 25 avril 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 annonce aujourd'hui la vente de son site de production américain à Catalent, une société de développement et de fabrication à façon (CDMO), leader dans le domaine des thérapies innovantes.

Selon les termes du contrat d'achat d'actifs entre ERYTECH et Catalent (« APA »), Catalent acquiert 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. Catalent propose de reprendre le personnel actuel du site d'ERYTECH, environ 40 personnes.

Les parties concluront également 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. ERYTECH mène actuellement une étude clinique de phase 1 dans le traitement en première ligne du cancer du pancréas aux États-Unis et maintient un dialogue continu avec la *Food and Drugs Administration* (FDA) concernant la soumission potentielle de demande d'approbation (*Biologics License Application – BLA*) pour GRASPA® dans le traitement de la Leucémie Aigue Lymphoblastique hypersensible, maintenant prévue pour le troisième trimestre de 2022, sous réserve de la résolution des points en suspens et des questions posées par la FDA.

Catalent mettra également à disposition son expertise en matière de fabrication de produits thérapeutiques innovants à un stade de développement avancé et à des fins commerciales, notamment en matière de caractérisation des produits, de production commerciale, d'inspections et d'approbations réglementaires.

Le site d'ERYTECH à Princeton est une unité de fabrication de pointe d'environ 3000 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 qualifié d'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.

« Catalent est un excellent partenaire pour la fabrication de nos produits innovants dérivés de globules rouges, et nous sommes persuadés que ce partenariat stratégique répondra à nos besoins de fabrication à long terme aux États-Unis » déclare **Gil Beyen, directeur général d'ERYTECH**. « Je tiens à remercier chaleureusement toute notre équipe de Princeton pour son talent et son dévouement dans la construction et le développement de ce site, depuis sa création en 2018, tout particulièrement en ce moment où nous tournons une page importante pour la Société. ERYTECH va maintenant concentrer ses ressources sur une éventuelle approbation réglementaire et la commercialisation de GRASPA®, ainsi que sur le développement de thérapies potentiellement prometteuses dans le traitement de maladies graves. Nous poursuivons également l'évaluation d'autres options stratégiques pour la société, dont des partenariats complémentaires et l'acquisition d'actifs supplémentaires, grâce auxquels nous pourrions valoriser notre plateforme ERYCAPS® et nos capacités de développement et de fabrication. »

« Cette acquisition revêt une importance stratégique dans l'engagement de Catalent à accompagner le développement, la distribution clinique et commerciale de thérapies cellulaires afin de satisfaire à des besoins en forte progression », souligne **Manja Boerman, Ph.D., Président de Catalent Cell & Gene Therapy**. « Le personnel compétent et expérimenté déjà employé sur le site, les installations en place et la possibilité d'ajouter rapidement des capacités supplémentaires sur ce même site, permettront à Catalent de se développer rapidement pour créer un campus américain et un centre d'excellence pour le développement et la fabrication de thérapies cellulaires qui seront accessibles aux clients du monde entier. »

Au 31 décembre 2021, la trésorerie et équivalents de trésorerie d'ERYTECH s'élevaient à 33,7 millions d'euros (environ 38,1 millions de dollars). A la clôture de l'opération, la trésorerie et équivalents de trésorerie devraient être d'environ 55 millions d'euros (60 millions de dollars) en tenant compte du paiement de 44,5 millions de dollars (40,8 millions d'euros). Grâce à la diminution des sorties de trésorerie d'environ 7,5 millions de dollars liées aux coûts de fonctionnement du site de Princeton, ERYTECH estime que cette position de trésorerie devrait financer ses opérations dans la configuration actuelle jusqu'à mi-2024.

CARACTERISTIQUES PRINCIPALES DE L'OPERATION

Dans le cadre de l'opération, le Conseil d'Administration d'ERYTECH a constitué un comité *ad hoc* chargé d'examiner les manifestations d'intérêt reçues par ERYTECH et de lui faire part de sa recommandation.

Après avoir évalué l'opération et les alternatives stratégiques envisageables, le Conseil d'Administration d'ERYTECH l'a approuvée à l'unanimité sur la base, entre autres, de la recommandation du comité *ad hoc* et de l'avis de son comité social et économique (CSE).

Conformément à l'APA, Catalent a payé un montant total de 44,5 millions de dollars à ERYTECH. En vertu de l'APA, ERYTECH a fait certaines déclarations et garanties sur les actifs transférés. ERYTECH a également accepté certaines clauses restrictives et restrictions habituelles concernant les actifs et les passifs liés à l'opération et qui demeurent usuelles pour une opération de cette nature.

Les parties concluront également un accord d'approvisionnement à long terme pour la fabrication et la fourniture du produit candidat principal, eryaspase (GRASPA®), par Catalent pour ERYTECH.

Duane Morris est le conseiller juridique de Catalent. Cooley LLP et Gide Loyrette Nouel A.A.R.P.I. sont les conseillers juridiques d'ERYTECH. Torrey Capital LLC est le conseiller financier exclusif d'ERYTECH.

À propos de Catalent

Catalent est le principal acteur mondial permettant à ses partenaires de l'industrie pharmaceutique, biotechnologique et de la santé grand public d'optimiser le développement, le lancement et l'approvisionnement des produits tout au long de leur cycle de vie pour les patients du monde entier. Grâce à son expertise dans le développement des technologies, les systèmes d'administration et la fabrication multimodale, Catalent est un partenaire privilégié de l'industrie pour les médicaments personnalisés, les extensions de gamme en santé grand public, et les médicaments de référence.

À propos de Catalent Cell & Gene Therapy

Catalent Cell & Gene Therapy est un partenaire de référence en technologie, développement et fabrication de produits thérapeutiques innovants. Son portefeuille étendu en thérapie cellulaire comporte un large éventail d'expertise sur une diversité de types de cellules, notamment CAR-T, TCR, TILs, NKs, iPSCs et MSCs. Grâce à sa grande expertise dans le développement, la mise à l'échelle et la fabrication de vecteurs viraux pour les thérapies géniques, Catalent est un partenaire offrant un ensemble de services complet pour l'ADN plasmidique, les virus associés à l'adénovirus (AAV), les lentiviraux et autres vecteurs viraux, les virus oncolytiques et les vaccins à virus vivants. Partenaire expérimenté et innovant, Catalent Cell & Gene Therapy dispose d'un réseau mondial d'installations de fabrication dédiées, à petite et grande échelle, à vocation clinique et commerciale, dont site de production de vecteurs viraux conforme aux normes de la FDA, ainsi que des capacités de conditionnement situées aux États-Unis et en Europe.

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 pour les patients aux États-Unis par 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 : 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



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 de faits passés, sont des déclarations prospectives, y compris, mais sans s'y limiter, les déclarations concernant la stratégie commerciale d'ERYTECH, incluant la date de clôture de l'opération en cours, l'atteinte de certaines étapes réglementaires et commerciales, la capacité de fabrication estimée d'ERYTECH et son aptitude à répondre aux demandes futures, 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 survenue d'un événement, d'un changement ou d'autres circonstances qui pourraient donner lieu à la résiliation de l'APA ou à l'impossibilité de conclure l'opération ; (2) le lancement ou les suites de toute procédure judiciaire qui pourrait être engagée contre Catalent ou ERYTECH après l'annonce de la transaction ; (3) l'incapacité des parties à réaliser l'opération en question, notamment en raison de l'impossibilité de satisfaire aux conditions de clôture de l'opération ; (4) la non-atteinte de certaines étapes réglementaires et commerciales ; (5) l'impact de la pandémie de COVID-19 sur les activités d'ERYTECH et/ou la capacité des parties à conclure la transaction proposée ; (6) l'incapacité à conserver la cotation des actions d'ERYTECH sur le marché Nasdaq Global Select et sur le marché régulé d'Euronext ; (7) le risque que l'opération prévue perturbe les plans et opérations actuels suite à son annonce et à sa réalisation ; (8) la capacité de bénéficier des avantages prévus de l'opération ; (9) les changements dans les lois ou règlements applicables ; (10) les coûts liés à l'opération ; (11) la possibilité qu'ERYTECH soit affecté négativement par d'autres facteurs économiques, commerciaux et/ou concurrentiels ; et (12) 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 2020 de la Société enregistré auprès de l'AMF le 8 mars 2021, le rapport annuel de la Société (Form 20-F) enregistré auprès de la SEC le 8 mars 2021 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.