

ERYTECH fait le point sur ses activités et publie ses résultats semestriels 2021

Conférence téléphonique et webcast :
mardi 21 septembre 2021 à 14h30 (heure de Paris)

- **Recrutement finalisé depuis janvier 2021 dans l'étude clinique de Phase 3 TRYbeCA-1 dans le traitement en seconde ligne du cancer du pancréas ; résultats finaux toujours prévus au 4^{ème} trimestre 2021**
- **Obtention de la désignation *Fast Track* pour eryaspase dans le traitement de la leucémie aigüe lymphoblastique (LAL) chez des patients ayant développé des réactions d'hypersensibilité à l'asparaginase pégylée ; préparation d'un potentiel dépôt d'une demande de licence de produit biologique (BLA : Biologics License Application) dans cette indication avant la fin de l'année**
- **Finalisation du recrutement des patients pour la deuxième dose dans le cadre de l'essai de Phase 1 mené par un investigateur (IST : Investigator Sponsored Trial) dans le traitement en première ligne du cancer du pancréas ; détermination de la Dose Maximum Tolérée (DMT) prévue au second semestre 2021 ; observation de signes encourageants d'activité clinique**
- **Réalisation d'un financement de 30 millions de dollars dans le cadre d'une *registered direct offering* en avril auprès d'investisseurs spécialisés dans le secteur de la santé**
- **Trésorerie et équivalents de trésorerie s'élevant à 44,5 millions d'euros (54,9 millions de dollars) à fin juin 2021**

Lyon (France), le 20 septembre 2021 – 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 activités et présente ses résultats financiers pour le premier semestre 2021.

*« L'activité du premier semestre 2021 s'est matérialisée, de nouveau, par des avancées considérables, et nous nous sommes également mis en ordre de marche pour une seconde partie d'année qui s'annonce riche en catalyseurs », déclare Gil Beyen, Président Directeur Général d'ERYTECH Pharma. « Depuis janvier, le recrutement des patients de l'essai pivot de Phase 3 dans le traitement en seconde ligne du cancer du pancréas, TRYbeCA-1, a été finalisé et nous pensons toujours pouvoir présenter les premiers résultats au quatrième trimestre. Sous réserve de résultats positifs, nous prévoyons de soumettre des demandes de mise sur le marché pour cette indication aux États-Unis et en Europe au cours du premier semestre 2022. La deuxième opportunité potentiellement transformatrice pour eryaspase concerne le traitement des patients atteints de LAL qui ont développé des hypersensibilités à l'asparaginase pégylée. Nous avons récemment confirmé notre intention de soumettre une demande de BLA pour cette indication au second semestre de cette année. L'obtention récente de la désignation *Fast Track* souligne le besoin de nouvelles options thérapeutiques pour ces patients. Par ailleurs, l'observation d'une activité clinique encourageante chez les premiers patients de la Phase 1 menée par un investigateur, actuellement en cours, dans le traitement en première ligne du cancer du pancréas, renforce notre conviction qu'eryaspase peut contribuer de manière significative à aider les patients atteints de cancer à vivre mieux et plus longtemps. »*

Faits marquants du semestre

▪ Etude clinique de Phase 3, TRYbeCA-1, dans le traitement en seconde ligne du cancer avancé du pancréas

TRYbeCA-1 est une étude pivot de Phase 3 randomisée et contrôlée qui évalue eryaspase pour le traitement en seconde ligne du cancer avancé du pancréas dans près de 90 centres aux États-Unis et en Europe. Eryaspase, en association avec une chimiothérapie standard (gemcitabine/nab paclitaxel ou un traitement à base d'irinotecan), est comparé à une chimiothérapie standard seule, dans une randomisation 1-pour-1. Le principal critère d'évaluation est le taux de survie globale.

- ✓ Le recrutement des patients s'est achevé en janvier 2021. Au total, 512 patients ont été randomisés pour l'étude, dépassant l'objectif des 482 patients.
- ✓ En février 2021, une analyse préliminaire de l'efficacité et de la sécurité a été réalisée par un comité indépendant de suivi des données (IDMC), qui a recommandé la poursuite de l'essai sans modification jusqu'à l'analyse finale. À l'instar des trois examens précédents, le comité n'a relevé aucun enjeu de sécurité et la Société continue d'être en aveugle sur les données d'efficacité pour les critères primaires et secondaires.

Les premiers résultats de l'étude devraient être publiés au quatrième trimestre 2021.

▪ 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. Administré une semaine sur deux en association avec une chimiothérapie, eryaspase a généré un niveau soutenu d'action enzymatique de l'asparaginase et a été généralement bien toléré avec peu de réactions d'hypersensibilité.

- ✓ La Société a poursuivi 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, 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.
- ✓ En juillet, la Société a annoncé que la FDA avait accordé à eryaspase la désignation Fast Track pour le traitement des patients atteints de LAL qui ont développé des réactions d'hypersensibilité à l'asparaginase pégylée dérivée d'E. coli (PEG-ASNase).

Sous réserve de l'accomplissement avec succès des prochaines étapes, la Société prévoit de soumettre une demande de BLA au quatrième trimestre 2021.

▪ Etude clinique randomisée de Phase 2 TRYbeCA-2 dans le cancer du sein triple négatif (CSTN)

L'étude TRYbeCA-2 évalue eryaspase en association avec la chimiothérapie gemcitabine/carboplatine, comparée à la chimiothérapie seule, dans le cancer du sein triple négatif métastatique. Le recrutement cible environ 64 patients. Le critère d'évaluation est le taux de réponse objective.

- ✓ Suivant une recommandation des investigateurs de l'essai, les critères d'inclusion dans l'étude ont été modifiés en janvier 2021 pour inclure des patients de seconde ligne.
- ✓ Après examen des données de sécurité des 19 premiers patients, le comité de pilotage de l'étude TRYbeCA-2 réuni en avril 2021 a recommandé la poursuite de l'étude sans modification.

Les premières données (intermédiaires) de l'étude TRYbeCA-2 devraient être publiées au cours du premier semestre 2022.

- **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 quelque 18 patients.

- ✓ Le recrutement des patients a débuté en janvier 2021 et la première cohorte de dose de trois patients (75 U/kg) a été recrutée à la fin du mois de février. Aucune toxicité dose-limitante (TDL) n'a été observée et la cohorte suivante avec une dose croissante (100 U/kg) a été recrutée. Il s'agira de la cohorte de dose la plus élevée de l'essai et de la DMT présumée, en supposant qu'aucune TDL ne soit observée.
- ✓ Une activité clinique encourageante a été observée chez les six premiers patients évalués dans l'essai. Trois des six patients ont présenté une réponse partielle et les trois autres ont présenté une maladie stable.

La DMT devrait être définie au quatrième trimestre 2021.

Résultats financiers du S1 2021

Les principaux chiffres financiers pour le premier semestre 2021 par rapport à la même période de l'année précédente sont résumés ci-dessous :

<i>En milliers d'euros</i>	S1 2021 (6 mois)	S1 2020 (6 mois)
Chiffre d'affaires	—	—
Autres produits	2 270	1 849
Total des produits d'exploitation	2 270	1 849
Recherche et développement	- 23 209	- 28 846
Frais généraux et administratifs	- 8 027	- 8 372
Total des charges d'exploitation	- 31 236	- 37 218
Perte d'exploitation totale	- 28 966	- 35 369
Produits financiers	2 807	672
Frais financiers	- 1 791	- 265
Résultat Financier	1 016	407
Impôt sur les sociétés	- 2	-
Perte nette	- 27 952	- 34 962

- La perte nette pour le premier semestre 2021 s'élève à 28,0 millions d'euros, en baisse de 7,0 millions d'euros (-20%) par rapport à l'année précédente, avec une diminution de 6,4 millions d'euros (-18%) de la perte d'exploitation et une augmentation de 0,6 million d'euros des produits financiers. La diminution de 6,4 millions d'euros de la perte d'exploitation est due à la diminution de 5,6 millions d'euros des dépenses de développement préclinique et clinique, principalement liée à la fin du recrutement de patients pour l'étude clinique de Phase 3 de la Société dans le cancer du pancréas, à la diminution de 0,3 million d'euros des frais généraux et administratifs, et à l'augmentation de 0,4 million d'euros des autres revenus, principalement liés aux crédits d'impôt pour la recherche et le développement. L'augmentation de 0,6 million d'euros du résultat financier est principalement liée aux gains de change sur le dollar américain.

- Au 30 juin 2021, la trésorerie et équivalents de trésorerie d'ERYTECH s'élevaient à 46,3 millions d'euros (environ 54,9 millions de dollars), contre 44,4 millions d'euros au 31 décembre 2020 et 37,4 millions d'euros au 31 mars 2021. L'augmentation de 1,9 million d'euros de la position de trésorerie au cours des six premiers mois de 2021 est le résultat d'une génération nette de trésorerie de 1,2 million d'euros, composée principalement d'une utilisation nette de trésorerie de 32,6 millions d'euros liés aux activités d'exploitation, de 0,3 million d'euros pour les activités d'investissement et de 34,1 millions d'euros liés aux activités de financement, 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 0,7 million d'euros.
- Les activités de financement du premier semestre 2021 se sont traduites par un placement de 8 millions de dollars aux Etats-Unis dans le cadre du programme de financement « at-the-market » de la Société pour un produit net de 6,4 millions d'euros, par un placement *Registered Direct* de 30 millions de dollars pour un produit net de 22,9 millions d'euros, et par un appel de deux tranches dans le cadre de l'accord de financement d'obligations convertibles (OCABSA) signé avec Alpha Blue Ocean, pour un produit net de 5,7 millions d'euros.
- À ce jour, 9 tranches OCABSA ont été appelées depuis le lancement du programme en juin 2020, dont 2 tranches appelées après le 30 juin 2021, et toutes les obligations ont été intégralement converties en actions. Au cours des 12 derniers mois, les obligations OCABSA converties, ainsi que les actions émises dans le cadre du programme ATM, ont donné lieu à l'émission de 4 777 302 nouvelles actions et 235 690 bons de souscription, soit 18,0 % du capital social en circulation de la Société.
- La Société estime que sa trésorerie actuelle peut permettre de financer ses dépenses d'exploitation prévues et ses programmes en cours jusqu'au deuxième trimestre 2022. En outre, la Société estime qu'elle serait en mesure de financer ses opérations jusqu'au troisième trimestre de 2022 si elle continue d'utiliser l'accord OCABSA, dans l'hypothèse des cours actuels et sous réserve de la limite de dilution réglementaire de 20 %.

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

- Premiers résultats de l'essai de Phase 3 TRYbeCA-1 sur eryaspase dans le traitement en seconde ligne du cancer du pancréas (4^e trimestre 2021)
- Dépôt potentiel d'une demande de BLA pour eryaspase pour l'hypersensibilité à l'asparaginase pégylée (4^e trimestre 2021).
- Détermination de la dose maximale tolérée dans rESPECT, étude de Phase 1 IST de première ligne dans le cancer du pancréas (4^e trimestre semestre 2021)
- Potentiel dépôt d'une demande de BLA pour eryaspase dans le traitement en seconde ligne du cancer du pancréas (1^{er} semestre 2022)
- Données initiales (intermédiaires) de l'essai randomisé de Phase 2 TRYbeCA-2 avec eryaspase dans le CSTN (1^{er} semestre 2022)

Informations concernant la conférence téléphonique

La direction d'ERYTECH tiendra une conférence téléphonique et un webcast le mardi 21 septembre 2021 à 14h30 (heure de Paris) et commentera les faits marquants et résultats pour le semestre clos le 30 juin 2021. 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 sont invités à s'enregistrer en amont de la conférence via le lien suivant, <http://www.directeventreg.com/registration/event/6866536>, (numéro ID : 6866536) afin de recevoir un code d'accès unique ainsi que les numéros à composer.
- Pour suivre le webcast en live sur internet, veuillez utiliser le lien suivant : <https://edge.media-server.com/mmc/p/z2wjhmw4>.

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 : 6866536#.

Calendrier financier :

- **Point sur l'activité et principaux éléments financiers du 3^e trimestre 2021**, le 15 novembre 2021 (après la clôture du marché américain), suivi d'une conférence téléphonique et retransmission sur internet le 16 novembre 2021 (14h30, heure de Paris / 8h30, heure de New York)

ERYTECH prévoit de participer aux conférences investisseurs suivantes :

- HealthTech Innovation Days, les 4 et 5 octobre à Paris en virtuel
- Jefferies 2021 Global Healthcare Conference, du 16 au 19 novembre à Londres
- Investir Day, 23 novembre à Paris

À propos d'ERYTECH et eryaspase

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, dont le recrutement est totalement terminé et dont les premiers résultats sont attendus pour le quatrième trimestre 2021, 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 aiguë lymphoblastique a été récemment finalisée dans les pays nordiques d'Europe et une étude de phase 1 dans le traitement en première ligne du cancer du pancréas est en cours.

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

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 sur son site de production conforme aux BPF dans le New Jersey aux États-Unis. Eryaspase n'est approuvé dans aucun pays.

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



Déclarations prospectives

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives, notamment des déclarations concernant les plans de développement clinique des produits candidats de la société et la consommation de trésorerie de la société prévue jusqu'à la fin de 2021. 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. 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 produits 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 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. Par ailleurs, la pandémie COVID-19 et toutes les mesures qui ont été prises pour en atténuer les impacts affectent négativement l'économie, pour une durée et une sévérité qui restent incertaines. Les mesures gouvernementales de stabilisation de la situation ne pourront pas en atténuer totalement les conséquences. L'étendue et la durée de ces impacts sur l'activité et les résultats de la Société sont très incertaines, et ces impacts peuvent notamment affecter les développements cliniques de la Société, ainsi que sa chaîne d'approvisionnement. Les facteurs d'impact sur l'activité et les résultats de la société comprennent la durée et l'étendue de la pandémie, l'étendue des mesures obligatoires de confinement et d'atténuation des effets de la pandémie, et les conséquences de la pandémie sur l'économie en général. La pandémie pourrait avoir des effets négatifs sur l'activité de la société, l'avancement de ses projets et ses résultats financiers pour une période plus longue.