

ERYTECH fait le point sur ses activités et publie ses résultats financiers du premier trimestre 2021

Conférence téléphonique et webcast
le mercredi 5 mai 2021 à 14h30 heure de Paris

- Recrutement finalisé 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
- Réunion de préparation à la demande de BLA¹ sollicitée auprès de la FDA, afin d'évaluer la possible soumission d'une demande de BLA pour eryaspase dans la leucémie aigüe lymphoblastique (LAL) hypersensible dans le second semestre de cette année
- Première dose administrée dans l'étude de phase 1 menée par un investigateur pour le traitement en première ligne du cancer du pancréas sans toxicité limitant la dose ; observation de signes encourageants d'activité clinique
- Trésorerie et équivalents de trésorerie de 37,4 millions d'euros (43,9 millions de dollars) à fin mars 2021
- 30 millions de dollars levés avec succès auprès d'investisseurs spécialisés dans le secteur de la santé en avril 2021
- Couverture des besoins de financement prolongée jusqu'à mi-2022, au-delà des catalyseurs clés prévus

Cambridge, Massachussets (États-Unis) et Lyon (France), le 4 mai 2021 – ERYTECH Pharma (Nasdaq & Euronext : ERYP) (« ERYTECH »), 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 trimestre 2021.

« Le premier trimestre de 2021 a été l'occasion, une nouvelle fois, d'avancées considérables mais également à se mettre en ordre de marche pour un second semestre riche en catalyseurs », déclare **Gil Beyen, Président-Directeur Général d'ERYTECH**. « Nos quatre programmes cliniques devraient réserver des annonces importantes avant la fin de l'exercice, dont deux susceptibles de déclencher des demandes d'autorisation de mise sur le marché à un horizon de 12 mois. Les résultats finaux de notre étude clinique de Phase 3, TRYbeCA-1 dans le traitement en deuxième ligne du cancer du pancréas, qui réunit 512 patients, devraient être publiés au quatrième trimestre, conformément au calendrier annoncé. Dans l'hypothèse de résultats favorables, nous devrions déposer des demandes de mise sur le marché pour l'Europe et les États-Unis au 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 sollicité une réunion avec la FDA, préalable à une demande de BLA, afin de discuter de la voie à suivre dans cette indication et nous ciblons un dépôt éventuel d'une demande de BLA au second semestre de cette année. Nous poursuivons également nos efforts pour élargir le champ d'indication d'eryaspase. Le profil d'innocuité et l'activité clinique encourageante observés dans la cohorte de la première dose de l'étude de Phase 1 en cours dans le traitement en première ligne du cancer du pancréas renforcent notre conviction qu'eryaspase peut contribuer de manière significative à aider les patients atteints de cancer à vivre mieux et plus longtemps. »

¹ Demande de licence de produits biologiques

Faits marquants du trimestre

▪ Étude 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 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 global de survie.

- ✓ Le recrutement s'est achevé en janvier 2021. Au total, 512 patients ont été randomisés pour l'essai, 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, 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 résultats finaux de l'étude devraient être publiés au quatrième trimestre 2021.

▪ Étude de Phase 2 dans la leucémie aigüe lymphoblastique (LAL), parrainée par la Société nordique d'hématologie et d'oncologie pédiatrique (NOPHO)

L'étude NOPHO évalue la sécurité et le profil pharmacologique d'eryaspase chez des patients souffrant de LAL et ayant développé une hypersensibilité à l'asparaginase pégylée. L'objectif principal de l'étude est d'évaluer l'action enzymatique de l'asparaginase. En décembre 2020, des résultats favorables de l'étude ont été présentés au congrès annuel de l'American Society of Hematology. Administré une semaine sur deux en association avec une chimiothérapie, eryaspase a été généralement bien toléré, avec quelques réactions d'hypersensibilité, et a procuré un niveau soutenu d'action enzymatique de l'asparaginase.

- ✓ La Société a poursuivi ses interactions avec la FDA concernant l'éventuelle approbation réglementaire dans cette indication sur la base de l'étude parrainée par NOPHO. En avril 2021, la Société a sollicité une rencontre préalable au dépôt d'une demande d'autorisation (Biologics License).

En fonction des commentaires qui seront recueillis dans ce cadre, la Société prévoit l'éventuelle soumission d'une BLA au second semestre 2021.

▪ Étude clinique randomisée de Phase 2 TRYbeCA-2 dans le cancer du sein triple-négatif

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 principal 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 deuxième 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 données initiales de l'étude TRYbeCA-2 devraient être publiées au T4 2021.

- **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 a été recrutée à fin février.
- ✓ Après examen des données de sécurité, le comité devant se prononcer sur l'opportunité d'augmenter les doses a conclu qu'aucune toxicité aiguë n'avait pu être identifiée parmi la première cohorte ayant reçu une dose thérapeutique de 75 U/kg d'eryaspase, et que le traitement était bien toléré par la cohorte jusqu'à présent.
- ✓ Il a été noté à l'issue du premier cycle la réponse partielle de deux des trois patients, avec une diminution significative des niveaux de CA19-9, un marqueur de la tumeur cancéreuse du pancréas ; l'état du troisième patient était stable à l'issue du premier cycle de traitement.
- ✓ L'essai se poursuit avec la cohorte de dose suivante, à laquelle eryaspase sera administré à 100 U/kg, soit le même dosage que dans l'essai TRYbeCA-1. Ce dosage, le plus élevé administré dans le cadre de cet essai, est censé correspondre à la dose maximum tolérable, sous réserve qu'aucune toxicité aiguë ne soit observée qui justifierait de limiter le dosage.

La dose maximum tolérable devrait être définie au second semestre 2021.

Résultats financiers du premier trimestre 2021 et projections de trésorerie

- Les chiffres clés du premier trimestre 2021 sont présentés ci-dessous, ainsi que les données comparables de l'exercice précédent :

<i>en milliers d'euros</i>	T1 2021	T1 2020
Chiffre d'affaires	—	—
Autres produits de l'activité	1 440	747
Produit des activités courantes	1 440	747
Recherche et développement	(10 512)	(15 350)
Frais généraux et administratifs	(4 173)	(4 488)
Charges opérationnelles	(14 685)	(19 838)
Résultat opérationnel	(13 245)	(19 091)
Produits financiers	2 047	1 623
Charges financières	(747)	(121)
Résultat financier	1 300	1 502
Impôt sur le résultat	-	-
Résultat net	(11 945)	(17 589)

- La perte nette du premier trimestre a été ramenée à -11,9 millions d'euros (en diminution de 5,6 millions d'euros ou -32 %) par rapport au premier trimestre 2020, sous l'impact de la résorption de la perte opérationnelle à hauteur de 5,8 millions d'euros (-31 %), tandis que le résultat financier a baissé de 0,2 million d'euros. L'évolution du résultat opérationnel résulte de la baisse de 4,8 millions d'euros des dépenses de développement clinique et préclinique, marquant la fin du recrutement des patients pour

l'étude de Phase 3 réalisée par la Société dans le cancer du pancréas, de la réduction de 0,3 million d'euros des frais généraux et administratifs et d'une progression de 0,7 million d'euros des autres produits de l'activité, liée principalement au Crédit d'Impôt Recherche. La baisse de 0,2 million d'euros du résultat financier tient essentiellement au traitement comptable des obligations convertibles selon les normes IFRS.

- Au 31 mars 2021, la trésorerie et équivalents de trésorerie d'ERYTECH s'élevaient à 37,4 millions d'euros (environ 43,9 millions de dollars), contre 44,4 millions d'euros au 31 décembre 2020. La diminution de 7,0 millions d'euros de la trésorerie au cours du premier trimestre 2021 reflète une consommation nette de trésorerie de 7,6 millions d'euros sur le trimestre, dont 16,3 millions d'euros pour les activités opérationnelles et 0,1 million d'euros pour les investissements, compensée par une génération de trésorerie de 8,8 millions d'euros issue des activités de financement, tandis que l'évolution du dollar contre l'euro au cours de la période a généré un effet change positif de 0,6 million d'euros.
- Les activités de financement du premier trimestre 2021 comprennent le placement de 744 186 actions ordinaires nouvellement émises, sous la forme d'*American Depositary Shares* (ADS), aux États-Unis dans le cadre du programme de financement « *at the market* » (ATM), qui a généré un produit net de 6,4 millions d'euros, et le tirage d'une tranche d'OCABSA dans le cadre de l'accord de financement signé avec Alpha Blue Ocean, pour un produit net total de 2,9 millions d'euros.
- À la date de publication du présent communiqué, les six tranches d'OCABSA appelées à ce jour ont toutes été converties. Au total, en comptant également les actions émises dans le cadre du programme ATM, 3 677 676 nouvelles actions et 202 020 bons de souscription d'actions ont ainsi été émis, représentant 18,3 % du capital social en circulation à ce jour.

Levée de fonds de 30 millions de dollars le 29 avril 2021

- Le 29 avril 2021, la Société a annoncé avoir conclu des engagements définitifs avec plusieurs investisseurs qualifiés et spécialisés dans le domaine de la santé pour la souscription de 1 034 483 actions assorties de bons de souscription d'actions (« ABSA ») de la Société, dans le cadre d'une « *registered offering* » réservée à des catégories d'investisseurs spécifiques. Chaque ABSA est composée de quatre actions ordinaires sous la forme d'ADS et de trois bons de souscription d'action (« BSA »). Chaque BSA permet de souscrire à une action ordinaire.
- Le prix de souscription par ABSA correspond à 7,25 dollars (6,01 euros) par ADS associé à 0,75 BSA. Les BSA seront exerçables dès leur émission au prix d'exercice de 7,50 euros (9,05 dollars) par action et expireront après une durée d'exercice de deux ans à compter de leur date d'émission.
- Le produit brut total que la Société tirera de la vente des ABSA, à l'exclusion de tout exercice des BSA, devrait être d'environ 30 millions de dollars. La Société envisage d'utiliser le produit net de l'offre pour financer la poursuite du développement de ses produits candidats, y compris la fin de l'étude de Phase 3 TRYbeCa1 et les coûts de préparation des dossiers réglementaires associés, ainsi que les besoins généraux et le fonds de roulement associés.
- La Société estime que sa trésorerie actuelle et le produit net de l'offre réalisée le 29 avril 2021 couvriront ses dépenses d'exploitation programmées et ses programmes en cours jusqu'au premier trimestre 2022. En outre, la Société estime qu'elle serait en mesure de financer ses activités jusqu'au troisième trimestre 2022 si elle utilise l'accord de financement OCABSA, sous réserve de la limite réglementaire de dilution de 20 %.

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

- Résultats finaux de l'étude TRYbeCA-1 de Phase 3 dans le traitement en seconde ligne du cancer du pancréas métastatique (T4 2021)
- Soumission potentielle d'une demande d'autorisation (BLA) pour la LAL (S2 2021)
- Premiers résultats de l'étude randomisée de Phase 2 TRYbeCA-2 avec eryaspase dans le CSTN (T4 2021)
- Détermination de la dose maximale tolérée dans l'étude de Phase 1, rESPECT, conduite par un investigateur avec eryaspase dans le traitement en première ligne du cancer du pancréas (S2 2021)

Détails du webcast de présentation des résultats du T1 2021

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 du premier trimestre 2021 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, mercredi 5 mai 2021 à 14h30 (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 : **3887923#**

Le webcast pourra être suivi à l'aide du lien suivant : <https://edge.media-server.com/mmc/p/yuzu4z3u>

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 : 3887923#

Calendrier financier 2021

- Point sur l'activité et principaux éléments financiers du deuxième trimestre 2021 : 20 septembre 2021 (après la clôture des marchés aux États-Unis), suivi d'une conférence téléphonique et d'une conférence en ligne le 21 septembre 2021 à 14h30, heure de Paris (8h30, heure de New York)
- Point sur les activités et résultats financiers du troisième trimestre 2021 : 15 novembre 2021 (après la clôture des marchés aux États-Unis), suivi d'une conférence téléphonique et d'une conférence en ligne le 16 novembre 2021 à 14h30 heure de Paris (8h30 heure de New York)

ERYTECH prévoit de participer aux conférences d'investisseurs suivantes

- Conférence Jefferies 2021 Global Healthcare, 1-4 juin, New-York, virtuelle
- Conférence JMP Securities Life Science, 16-17 juin, New-York, virtuelle
- European Midcap Event - Printemps, 24 juin, Paris, virtuelle
- Conférence BTIG Biotechnology, 9-10 août, New-York, virtuelle

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 du cancer du sein triple négatif. Une étude de phase 2 parrainée par des chercheurs sur des patients atteints de leucémie aiguë lymphoblastique qui ont développé des réactions d'hypersensibilité à la PEG-asparaginase, a été récemment finalisée dans les pays nordiques d'Europe. Eryaspase n'est actuellement 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 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 Delouvier

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, notamment des déclarations concernant le développement clinique et les plans réglementaires d'eryaspase, notamment le calendrier des résultats de l'étude TRYbeCA-1, les résultats, la capacité de la Société à participer à une réunion pré-BLA avec la FDA et à commencer une soumission BLA d'eryaspase au cours du second semestre de 2021, le calendrier des soumissions BLA potentielles à la FDA pour le traitement en seconde ligne du cancer du pancréas et de la leucémie lymphoblastique aiguë, le calendrier d'une soumission potentielle à l'EMA pour le traitement en seconde ligne du cancer du pancréas, la capacité de la Société à obtenir l'approbation réglementaire pour le traitement des patients atteints de leucémie lymphoblastique aiguë qui ont développé des réactions d'hypersensibilité à la PEG-asparaginase, la capacité de la société à étendre le champ d'indication d'eryaspase, la capacité de la société à obtenir des fonds supplémentaires dans le cadre de l'accord de financement OCABSA, et la consommation de trésorerie anticipée de la société. 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'approvisionnements. 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.