

ERYTECH fait le point sur ses activités et publie ses résultats semestriels 2022

Conférence téléphonique et webcast :
mardi 13 septembre 2022 à 14h30 (heure de Paris)

- Vente de l'usine de production de thérapies cellulaires aux États-Unis à Catalent en avril 2022
- Évaluation en cours des possibilités de partenariat, stratégie prévue pour le quatrième trimestre 2022
- Arrêt des activités en vue de soumettre une demande d'approbation pour Grasp[®] dans le traitement des patients atteints de Leucémie Aigüe Lymphoblastique (LAL)
- Trésorerie et équivalents de trésorerie s'élevant à 53,3 millions d'euros (55,8 millions de dollars) à fin juin 2022

Lyon (France) et Cambridge, MA (U.S), le 12 septembre 2022 – 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 2022.

« 2022 a été, et restera, une année de restructuration stratégique profonde pour ERYTECH », déclare Gil Beyen, Directeur Général d'ERYTECH Pharma. « Plus tôt cette année, en première conséquence de la réflexion stratégique engagée l'automne dernier suite aux résultats décevants de notre étude de Phase 3 dans le cancer du pancréas, nous avons pris l'importante décision de vendre en avril le site de production de Princeton, améliorant ainsi significativement les perspectives financières d'ERYTECH, et nous laissant la possibilité de poursuivre la transformation de la Société. L'arrêt récent des activités en vue de soumettre un dossier BLA pour eryaspase dans le traitement de la LAL hypersensible nous pousse à concentrer nos efforts sur les nouvelles options stratégiques d'ERYTECH. Nos programmes précliniques les plus prometteurs constituent la priorité en termes d'allocation des ressources, et nous accomplissons de réels progrès dans les discussions de partenariat, pour lesquelles nous prévoyons de faire le point au cours du dernier trimestre de cette année. »

Faits marquants du 1^{er} semestre 2022

- Vente de l'usine de production de thérapies cellulaires aux États-Unis à Catalent pour un montant total de 44,5 millions de dollars

En avril 2022, ERYTECH a vendu son site de production américain à Princeton (New Jersey), pour 44,5 millions de dollars, à Catalent. Le personnel d'ERYTECH sur site, soit 40 personnes, a été entièrement repris par Catalent.

ERYTECH conserve son site de production à Lyon, en France, ainsi que son expertise principale pour continuer à innover dans le domaine de la thérapie cellulaire.

- **Progrès notables dans l'évaluation stratégique et les possibilités de partenariat**

Comme annoncé le 25 octobre 2021, la Société a sélectionné une banque-conseil spécialisée pour évaluer ses alternatives stratégiques et ses possibilités de partenariat. Suite à l'opération avec Catalent, la Société continue d'évaluer d'autres options stratégiques pertinentes afin de valoriser ses actifs et ses capacités dans le cadre d'un partenariat stratégique. Des propositions très intéressantes sont en cours d'examen et la Société envisage de faire le point sur ces initiatives stratégiques au cours du quatrième trimestre de cette année.

- **Arrêt des activités en vue de soumettre une demande d'approbation pour Graspas[®] dans le traitement des patients atteints de Leucémie Aigüe Lymphoblastique (LAL) hypersensible, suite aux récents retours de la FDA comprenant des demandes supplémentaires**

Suite aux résultats positifs de l'étude de Phase 2 parrainée par la Société nordique d'hématologie et d'oncologie pédiatrique (NOPHO), ERYTECH avait engagé des discussions avec la FDA en vue de l'approbation de Graspas pour le traitement des patients atteints de LAL et ayant développé une hypersensibilité aux thérapies à base d'asparaginase pégylée.

Une rencontre préalable au dépôt d'une demande d'autorisation (Biologics License) a eu lieu en juin 2021, à la suite de laquelle la Société a confirmé son intention de soumettre une demande de BLA, sous réserve de l'achèvement des activités encore en cours, comprenant la soumission des informations complémentaires demandées par la FDA, les réponses à des demandes de données supplémentaires et la soumission du plan d'étude pédiatrique initial (iPSP).

La Société a présenté son iPSP en juillet 2022 et a obtenu un retour de la FDA en août 2022. Après un examen approfondi des réponses, qui comprennent une nouvelle demande de données complémentaires, et compte tenu de l'évolution du contexte concurrentiel, la Société a décidé d'interrompre le processus de demande d'approbation.

- **Revue des résultats de l'étude clinique 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 (en première et deuxième ligne). Le critère d'évaluation principal est le taux de réponse objective.

Le recrutement initial ciblait environ 64 patients évaluable, mais suite aux résultats décevants d'eryaspase dans l'essai TRYbeCA-1 sur le cancer du pancréas en deuxième ligne, la Société a décidé, en concertation avec le comité de surveillance de l'essai, d'interrompre le recrutement dans l'essai. Au final, 27 patients ont été recrutés, dont 11 évaluable dans le bras eryaspase et 14 dans le bras de contrôle.

En septembre 2022, le Comité de Surveillance de l'essai a examiné les résultats des 25 patients évaluable. Aucun bénéfice clinique n'a été démontré, ce qui pourrait être expliqué par la clôture prématurée de l'essai et le petit nombre de patients. Le traitement a bien été supporté.

- **Développement préclinique prometteur d'ERYCEVTM, la nouvelle approche de vésiculation des globules rouges**

ERYTECH a présenté sa nouvelle approche de vésiculation des globules rouges au 24^{ème} congrès de la Société Européenne des Globules Rouges (ERCS) en avril 2022.

Les vésicules extracellulaires dérivées des globules rouges se forment naturellement pendant la sénescence et le stockage des globules rouges (GR) matures et représentent un système d'administration de médicaments potentiellement avantageux. La vésiculation de GR préalablement chargés de substances thérapeutiques par le procédé ERYCAPS® souligne le potentiel de production de vésicules extracellulaires dérivées de GR chargés pour le développement de nouvelles approches thérapeutiques.

Les résultats du programme ERYCEV à ce jour témoignent de la polyvalence de la technologie d'encapsulation d'ERYTECH dans les GR et de son potentiel pour d'autres applications en partenariat.

Résultats financiers du S1 2022

Les principaux chiffres financiers pour le premier semestre 2022 par rapport à la même période de l'année précédente sont résumés ci-dessous :

<i>En milliers d'euros</i>	S1 2022 (6 mois)	S1 2021 (6 mois)
Chiffre d'affaires	—	—
Autres produits	954	2 270
Gain net sur la vente d'actif	24 351	—
Total des produits d'exploitation	25 304	2 270
Recherche et développement	-17 300	-23 208
Frais généraux et administratifs	-7 911	-8 027
Total des charges d'exploitation	-25 211	-31 235
Perte d'exploitation totale	93	-28 966
Produits financiers	3 370	2 807
Frais financiers	-750	-1 791
Résultat Financier	2 620	1 016
Impôt sur les sociétés	-3 737	-2
Perte nette	-1 024	-27 952

- La perte nette pour le premier semestre 2022 s'élève à 1,0 million d'euros, une amélioration de 27,0 millions d'euros par rapport à l'année précédente, avec principalement le gain net de 24,4 millions d'euros liés à la vente de l'usine de Princeton, et des dépenses d'exploitation de 25,2 millions d'euros en baisse de 6 millions d'euros (-19%) par rapport à l'année précédente. La diminution de 6 millions d'euros de la perte d'exploitation est due à la diminution de 5,9 millions d'euros des dépenses de développement préclinique et clinique, et à la diminution de 0,1 million d'euros des frais généraux et administratifs.
- Les dépenses d'exploitation totales de 25,2 millions d'euros comprennent une provision de dépréciation de 2,5 millions d'euros du site de production de Lyon, liée à la fin des activités d'eryaspase, et une provision de restructuration de 1,9 million d'euros, liée au redimensionnement des activités et du personnel en France.
- L'impôt sur les sociétés comprend en 2022 une provision de 3,7 millions d'euros (4,1 millions de dollars), traduisant la meilleure estimation à ce jour des impacts fiscaux de la plus-value de la vente de l'usine de Princeton.
- Au 30 juin 2022, la trésorerie et équivalents de trésorerie d'ERYTECH s'élevaient à 53,3 millions d'euros (environ 55,8 millions de dollars), contre 33,7 millions d'euros au 31 décembre 2021. L'augmentation de 19,6 millions d'euros de la position de trésorerie au cours des six premiers mois de 2022 est le résultat d'une génération nette de trésorerie de 37,6 millions d'euros, liés à la vente de l'usine de Princeton, d'une utilisation nette de trésorerie de 20,4 millions d'euros liés aux activités d'exploitation et d'investissement (à l'exclusion de la vente de l'usine de Princeton), de 2,0 millions d'euros liés aux activités de financement, incluant 3,0 millions d'euros de préfinancement du Crédit d'Impôt Recherche attendu au titre de 2021, 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 0,4 million d'euros.

- La Société n'a tiré aucune tranche du financement convertible (OCABSA) depuis 2021 et toutes les obligations ont été intégralement converties en actions. Le programme de financement OCABSA est arrivé à échéance en juin 2022.
- Au début de cette année, la Société a lancé un important programme de restructuration et de réduction des coûts, qui s'est encore intensifié avec l'arrêt du processus de demande de BLA. Compte tenu de cette réduction progressive des dépenses d'exploitation, la Société estime que sa trésorerie actuelle peut permettre de financer ses dépenses d'exploitation prévues et ses programmes en cours jusqu'à mi-2024.

Actualités et principales réalisations attendues au cours des 6 prochains mois :

- Résultats de l'étude rSPECT, Phase 1 de première ligne dans le cancer du pancréas évaluant eryaspase en combinaison avec mFOLFIRINOX (2nd semestre 2022)
- Avancement des discussions de partenariat (4^{ème} trimestre 2022)

Informations concernant la conférence téléphonique

La direction d'ERYTECH tiendra une conférence téléphonique et un webcast le mardi 13 septembre 2022 à 14h30 (heure de Paris) et commentera les faits marquants et résultats pour le semestre clos le 30 juin 2022. 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, <https://register.vevent.com/register/BI8faf5b5c094c4e48b5ffac460994e65b> 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/ejb38tvf>.

Il sera également disponible à la réécoute sur le site internet d'ERYTECH, dans la rubrique Investisseurs/Webcasts.

Mise à disposition du rapport financier semestriel

Le rapport financier semestriel au 30 juin 2022 a été mis à disposition du public et déposé auprès de l'Autorité des Marchés Financiers.

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 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 produit ses candidats médicaments pour le traitement des patients en Europe sur son site de production conforme aux BPF à Lyon en France, et pense avoir les moyens de produire pour les patients aux États-Unis grâce à 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 : ERYYP) et sur le marché réglementé Euronext à Paris (code ISIN : FR0011471135 ; symbole : ERYYP). 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, incluant, sans s'y limiter, les déclarations relatives à la stratégie commerciale d'ERYTECH et son évaluation des éventuelles transactions stratégiques ; le calendrier de communication des données des études cliniques ; l'atteinte de certaines étapes réglementaires et commerciales, la capacité de fabrication estimée d'ERYTECH et son aptitude à répondre aux demandes futures, y compris l'accord d'approvisionnement à long terme prévu avec Catalent; 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 non-atteinte de certaines étapes réglementaires et commerciales ; (2) l'incapacité à conserver la cotation des actions d'ERYTECH sur le marché Nasdaq Global Select et sur le marché régulé d'Euronext ; (3) les changements dans les lois ou règlements applicables ; (4) la possibilité qu'ERYTECH soit affecté négativement par d'autres facteurs économiques, commerciaux et/ou concurrentiels ; (5) la non-réalisation du contrat d'approvisionnement à long terme avec Catalent ; et (6) 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 2021 de la Société déposé auprès de l'AMF le 27 avril 2022, le rapport annuel de la Société (Form 20-F) enregistré auprès de la SEC le 28 avril 2022 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.