

ELSALYS BIOTECH ANNONCE L'ENREGISTREMENT DE SON DOCUMENT DE BASE DANS LE CADRE DE SON PROJET D'INTRODUCTION EN BOURSE SUR LE MARCHÉ EURONEXT GROWTH® PARIS

Lyon, FRANCE, le 20 avril 2018, ELSALYS BIOTECH, nouvel acteur de l'immuno-oncologie, annonce l'enregistrement de son Document de Base par l'Autorité des Marchés Financiers (AMF) sous le numéro I.18-019 en date du 19 avril 2018.

L'enregistrement du Document de Base constitue la première étape du projet d'introduction en Bourse d'ELSALYS BIOTECH sur le marché d'Euronext Growth® à Paris, sous réserve des conditions de marché et de la délivrance par l'AMF d'un visa sur le Prospectus relatif à l'opération.

ELSALYS BIOTECH, au cœur de la nouvelle vague de l'immunothérapie

L'immunothérapie est aujourd'hui un segment de marché très dynamique, et en particulier ses applications en immuno-oncologie. Le chiffre d'affaires des médicaments d'immunothérapie est estimé à 45 milliards de dollars pour 2025¹, dont 30 milliards de dollars dès 2020² sur le seul segment des anticorps immunomodulateurs dans le cancer.

Les recherches actuelles visent à valider de nouveaux mécanismes d'action capables de se combiner avec les traitements ayant déjà démontré un rapport bénéfice / risque positif dans de nombreux cancers afin d'en renforcer l'efficacité et de mieux identifier les patients répondeurs à chaque traitement.

Le marché est ainsi engagé dans une nouvelle vague d'innovation portée par les combinaisons thérapeutiques.

ELSALYS BIOTECH se positionne au cœur de cette révolution de l'immunothérapie, en associant de nouvelles cibles thérapeutiques à de nouveaux formats d'anticorps.

Un portefeuille de 5 anticorps innovants propriétaires

ELSALYS BIOTECH mène actuellement 5 programmes de développement d'anticorps « first in class », sans équivalent du point de vue de leur mécanisme d'action, ou « best in class », avec un ratio bénéfice / risque potentiellement supérieur à d'autres produits ayant le même mécanisme d'action.

Ce portefeuille permet de pondérer les risques de développement et de générer des opportunités de partenariat industriel créatrices de valeur.

Le LEUKOTAC®, en voie d'enregistrement dans une indication orpheline, est le candidat le plus avancé du portefeuille. ELSALYS BIOTECH ambitionne d'obtenir une autorisation de mise sur le marché conditionnelle d'ici 2020 en Europe et d'ici 2021 aux États-Unis. Il s'agirait du 1^{er} produit enregistré dans l'indication de la réaction aigüe du greffon contre l'hôte (ou aGvHD) résistante aux corticostéroïdes qui cause plus de 4 000 décès par an en Europe, dont plus de 1 000 enfants.

Trois autres programmes (ELB021, ELB031, ELB041) plus précoces ciblent le cancer et plus précisément le microenvironnement tumoral et un des programmes est en cours d'évaluation par un leader de l'industrie pharmaceutique.

Le dernier programme du portefeuille (ELB011), issu de la recherche en oncologie, a fait l'objet d'un accord avec les Laboratoires THEA en janvier 2018 portant sur une option de licence pour un traitement innovant dans la forme humide de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) et d'autres pathologies vasculaires rétinienne. Cet anticorps devrait entrer en phase clinique début 2021.

Ce premier partenariat dans le champ de l'ophtalmologie, valide l'approche thérapeutique de la Société et sa capacité à négocier et mettre en œuvre des accords industriels et commerciaux structurants.

LEUKOTAC[®], un premier produit aux portes du marché

LEUKOTAC[®] (inolimomab) est un anticorps contre le récepteur IL2 qui bloque l'action des lymphocytes T à l'origine de la forme aigüe de la maladie du greffon contre l'hôte (aGvHD).

Ce médicament a déjà été administré à 2 300 patients au cours d'essais cliniques et dans le cadre d'usage compassionnel.

Dans une récente étude pivot de phase III conduite sur 100 patients atteints d'aGvHD résistante aux corticostéroïdes en situation d'urgence vitale et se comparant à un traitement par ATG (anti-thymoglobuline), LEUKOTAC[®] a montré des résultats très prometteurs tant en termes d'efficacité (augmentation de 37 % des chances de survie à un an) que de tolérance (réduction très significative des effets indésirables).

LEUKOTAC[®] bénéficie du soutien de nombreux cliniciens qui lui reconnaissent deux avantages majeurs : il apporte un bénéfice thérapeutique réel et, comme il est très bien toléré, il présente un risque faible d'aggraver l'état de patients déjà très affaiblis.

ELSALYS BIOTECH vise pour le LEUKOTAC[®] une autorisation de mise sur le marché conditionnelle (AMMc) en 2020 pour l'Europe et une mise sur le marché aux États-Unis en 2021. Fin 2018, la Société va déposer une demande d'ATU de cohorte auprès de l'ANSM.

Un savoir-faire éprouvé et un réseau de partenaires de premier plan

ELSALYS BIOTECH a développé une méthodologie d'analyse qui lui permet d'évaluer de manière systématique le potentiel d'application de chaque actif intégré au portefeuille.

Cette approche spécifique s'inscrit dans un nouveau modèle de R&D appelé « quick win / fast fail » permettant de réduire l'incertitude avant les phases de développement clinique avancé.

L'évaluation de nouvelles cibles fait partie du modèle de développement d'ELSALYS BIOTECH. Chaque cible est sélectionnée en fonction de son mécanisme d'action, son potentiel thérapeutique et son environnement concurrentiel.

ELSALYS BIOTECH bénéficie du soutien de référents de la recherche académique et clinique parmi lesquels l'Inserm, le Centre de lutte contre le cancer Léon Bérard à Lyon, l'Institut Curie, ou encore le DKFZ – Centre allemand de recherche contre le cancer. Ce réseau de partenaires constitue un atout majeur dans la mise en œuvre des différents programmes de développements de ses candidats médicaments.

Elsalys Biotech dispose en outre d'une équipe expérimentée et complémentaire qui couvre l'ensemble de la chaîne de valeur, du sourcing des cibles au développement clinique et à la commercialisation.

Une stratégie créatrice de valeur

Selon les résultats obtenus pour chaque programme, ELSALYS BIOTECH décide de la meilleure stratégie de création de valeur. Ainsi, elle peut privilégier des accords de licences avec des groupes pharmaceutiques pour les produits visant des indications thérapeutiques larges ou garder la maîtrise du développement clinique et de la commercialisation pour des indications de niche.

Une société déjà soutenue par des investisseurs de référence

Plusieurs investisseurs industriels et financiers de premier plan accompagnent ELSALYS BIOTECH depuis sa création. Dès sa création en 2013, TRANSGENE tout comme SOFIMAC INNOVATION, un fond de capital-innovation national, ont accompagné la Société.

En 2015, CRÉDIT AGRICOLE CRÉATION ainsi que l'INSTITUT MÉRIEUX, au travers de sa filiale IM EUROPE, les ont rejoints au capital d'ELSALYS BIOTECH.

Une ambition : être la première société française à enregistrer et à commercialiser un produit en immunothérapie

Avec l'objectif d'obtenir une autorisation de mise sur le marché conditionnelle pour LEUKOTAC[®] dès 2020, et des premières ventes en ATU attendues en 2019, ELSALYS BIOTECH dispose d'ores et déjà de plusieurs étapes de valorisation à court terme.

L'accord signé pour une option de licence avec les Laboratoires THEA sur le programme ELB011 dans le domaine de l'ophtalmologie en janvier 2018 a démontré sa capacité à mettre en œuvre rapidement sa stratégie de création de valeur. La levée d'option de licence par les Laboratoires THEA pourrait intervenir fin 2018.

Christine Guillen, Directrice Générale et co-fondatrice d'ELSALYS BIOTECH commente le projet d'introduction en Bourse : « *Notre projet d'introduction sur Euronext Growth[®] s'inscrit dans notre volonté d'accélérer le développement de notre portefeuille d'anticorps innovants propriétaires. ELSALYS BIOTECH possède tous les atouts pour amener rapidement au marché des programmes à forte valeur ajoutée pour le bénéfice des patients en attente de solutions thérapeutiques alternatives dans l'aGvHD, une maladie rare qui engage le pronostic vital des patients atteints de cette pathologie ou encore dans le domaine de l'immuno-oncologie aujourd'hui en pleine révolution. Notre modèle fondé sur une approche différenciée et rapide de l'analyse des nouvelles cibles thérapeutiques, la solide expertise de nos équipes et notre réseau de partenaires de premier plan nous permet d'envisager un potentiel de développement considérable et de concrétiser notre ambition d'être la première société française à enregistrer et à commercialiser un produit en immunothérapie.* »

¹ The immuno-oncology race: myths and emerging realities, Stephen Cavnar et al, Nature Review Drug Discovery, Vol 16, Feb 2017, 83-84

² Immune Checkpoint Inhibitors Market, 2nd edition 2015-2025 Citi Group

Retrouvez toute l'information sur le projet d'Introduction en Bourse de ELSALYS BIOTECH sur <http://investir.elsalys.com>

À propos d'ELSALYS BIOTECH

ELSALYS BIOTECH est une société d'immuno-oncologie en phase clinique qui conçoit et développe une nouvelle génération d'anticorps thérapeutiques ciblant les tumeurs et leur microenvironnement immunitaire. En modulant l'action des cellules immunitaires (anticorps immunomodulateurs) ou en bloquant les mécanismes qui favorisent la croissance des tumeurs (anticorps ciblés), ELSALYS BIOTECH entend offrir de nouvelles options aux patients en situation d'impasse thérapeutique.

Pour convertir ces nouvelles cibles en candidats médicaments, la Société s'appuie sur un réseau académique de rang mondial, une équipe et une plateforme de R&D qui couvrent du sourcing des cibles au développement clinique et à la commercialisation des anticorps monoclonaux dérivés de ces cibles. Aujourd'hui, ELSALYS BIOTECH conduit 5 programmes de développement propriétaire dont LEUKOTAC® (inolimomab), un anticorps d'immunothérapie démontrant un bénéfice clinique en Phase III dans une maladie orpheline de très mauvais pronostic : la réaction du greffon contre l'hôte aigüe cortico-résistante.

Fondée en 2013, ELSALYS BIOTECH est située au cœur du cluster européen LYON BIOPOLE. Ses actionnaires fondateurs sont TRANSGENE et SOFIMAC INNOVATION, rejoints en 2015 par INSTITUT MÉRIEUX EUROPE et CRÉDIT AGRICOLE CRÉATION.

www.elsalysbiotech.com

Contacts :

ELSALYS BIOTECH

Dr. Christine GUILLEN

Directrice générale et co-fondatrice

+33 (0)4 37 28 73 00

invest@elsalysbiotech.com

ACTIFIN, communication financière

Ghislaine GASPARETTO

+33 (0)1 56 88 11 22

ggasparetto@actifin.fr

ATCG-PARTNERS, relations presse

Marie PUVIEUX (France)

+33 (0)6 10 54 36 72

Céline VOISIN (International)

+33 (0)6 62 12 53 39

presse@atcg-partners.com

ACTIFIN, relations presse financière

Jennifer JULLIA

+33 (0)1 56 88 11 19

jjullia@actifin.fr

Mise à disposition du Document de Base

Des exemplaires du Document de Base enregistré par l'Autorité des Marchés Financiers en date du 19 avril 2018 sous le numéro I.18-019 sont disponibles sans frais et sur simple demande au siège social de ELSALYS BIOTECH (Immeuble Accinov 317 Avenue Jean Jaures, 69007 Lyon), ainsi que sur les sites Internet de ELSALYS BIOTECH

(<http://www.elsalysbiotech.com>) et de l'Autorité des Marchés Financiers (www.amf-france.org).

Facteurs de risques

L'attention du public est attirée sur le chapitre 4 « facteurs de risques » du Document de Base enregistré par l'AMF et en particulier sur le risque de liquidité et le risque relatif aux pertes historiques et à la continuité d'exploitation de la Société.

Avertissement

Ce communiqué et les informations qu'il contient ne constituent ni une offre de vente ou d'achat ni la sollicitation de vente ou d'achat d'actions de ELSALYS BIOTECH.

La diffusion, la publication ou la distribution de ce communiqué de presse dans certains pays peut constituer une violation des dispositions légales et réglementaires en vigueur. En conséquence, les personnes physiquement présentes dans ces pays et dans lesquels le présent communiqué de presse est diffusé, publié ou distribué doivent s'informer et se conformer à ces lois et règlements.

Le présent communiqué constitue une communication à caractère promotionnel et non pas un prospectus au sens de la Directive Prospectus.

Ce communiqué ne constitue pas une offre de vente de valeurs mobilières aux Etats-Unis d'Amérique ou toute autre juridiction. Les valeurs mobilières ne sont pas enregistrées en application du U.S. Securities Act de 1933 tel que modifié ("U.S. Securities Act") et ne peuvent être offertes ou vendues aux Etats-Unis d'Amérique sans enregistrement ou exemption à l'obligation d'enregistrement en application du U.S. Securities Act. ELSALYS BIOTECH n'envisage pas d'enregistrer des valeurs mobilières ou de réaliser une offre aux Etats-Unis d'Amérique.

S'agissant des Etats membres de l'Espace économique européen, autre que la France, ayant transposé la directive 2003/71/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 novembre 2003 ainsi que, le cas échéant, les amendements à cette directive (la « Directive Prospectus »), aucune action n'a été entreprise et ne sera entreprise à l'effet de permettre une offre de vente de valeurs mobilières objets de ce communiqué, rendant nécessaire la publication par ELSALYS BIOTECH d'un prospectus dans l'un ou l'autre des Etats membres (autre que la France). En conséquence, les valeurs mobilières ne peuvent être offertes et ne seront offertes dans aucun des Etats membres (autre que la France), sauf conformément aux dérogations prévues par l'article 3(2) de la Directive Prospectus, si elles ont été transposées dans le ou les Etats membres concernés ou dans les autres cas ne nécessitant pas la publication par ELSALYS BIOTECH d'un prospectus au titre de la Directive Prospectus et/ou des réglementations applicables dans ces Etats membres.

Le présent communiqué ne contient pas ou ne constitue pas une invitation, un encouragement ou une incitation à investir. Le présent communiqué est destiné uniquement aux personnes (1) qui ne se trouvent pas au Royaume-Uni ; (2) qui sont des « investment professionals » répondant aux dispositions de l'Article 19(5) du Financial Services and Markets Act 2000 (Financial Promotion) Order 2005 (tel qu'amendé) (l'« Ordre »); ou (3) qui sont des « high net worth entities », et autres personnes à qui il peut être légalement communiqué, répondant aux dispositions de l'Article 49(2)(a) à (d) de l'Ordre (ces personnes mentionnées en (1), (2) et (3)



étant ensemble désignées comme « personnes habilitées »). Le présent communiqué ne doit pas être utilisé ou invoqué par des personnes non habilitées. Tout investissement ou toute activité d'investissement en relation avec le présent communiqué est réservé aux personnes habilitées et ne peut être réalisé que par des personnes habilitées.

Aucune copie de ce communiqué de presse n'est, et ne doit, être distribuée ou envoyée, directement ou indirectement, aux États-Unis d'Amérique, au Canada, au Japon ou en Australie.