

Paris et Toulouse, le 10 juillet 2014

Genticel : 50% des patientes recrutées pour l'étude de Phase II de ProCervix

L'essai continue comme initialement prévu, suite à la première réunion du Comité de Surveillance et de Suivi de l'essai (DSMB – Data and Safety Monitoring Board)

Genticel (Euronext Paris et Bruxelles : FR0011790542 - GTCL), société française de biotechnologie, spécialisée dans le développement de vaccins thérapeutiques, annonce aujourd'hui avoir déjà recruté la moitié des patientes dans son étude de Phase II RHEIA-VAC, en totale conformité avec les projections établies par la société. Les 39 sites d'investigation, répartis dans sept pays européens (Allemagne, Belgique, Espagne, Finlande, France, Pays-Bas et Royaume-Uni), participent activement à cet essai clinique.

De plus, le Comité de Surveillance et de Suivi de l'essai ("Data and Safety Monitoring Board" ou "DSMB"), qui réunit le groupe d'experts indépendants qui revoit tous les six mois les données de tolérance issues de l'étude, a recommandé, à l'issue de sa réunion qui s'est tenue comme prévue le 1er juillet, la poursuite de l'essai sans changement.

« Nous sommes très satisfaits du degré d'avancement de notre étude, et de la forte implication des investigateurs qui a largement contribué à ce résultat », indique Benedikt Timmerman, Président du Directoire et Fondateur de Genticel. « A ce rythme, nous devrions avoir terminé, comme prévu, le recrutement des patientes au 1^{er} semestre 2015. »

A propos de RHEIA-VAC (Research on HPV Eradication In Adults by VACCination):

RHEIA-VAC est une étude de Phase II évaluant le vaccin thérapeutique ProCervix. ProCervix est testé chez des femmes infectées par l'une ou l'autre des deux souches oncogènes HPV 16 et HPV 18, ou par les deux, et présentant une cytologie cervicale normale ou un 'ASCUS*LSIL**' (anomalies cytologiques de bas grade). RHEIA-VAC est une étude randomisée, avec placebo, conduite en double aveugle, destinée à évaluer l'efficacité de ProCervix. L'objectif principal de l'étude est la clairance virale à 12 mois. Dans l'étude initiale de Phase I, ProCervix a montré un profil de tolérance favorable.

(1) ASCUS: Atypical Squamous Cells of Undetermined Significance

(2) LSIL: Low grade Squamous Intra-epithelial Lesions

À propos de GENTICEL

GENTICEL est une société biopharmaceutique française, spécialisée dans le développement de vaccins thérapeutiques destinés à éliminer, à un stade précoce, le virus du papillome humain (HPV), agent responsable du cancer du col de l'utérus. En complément de ProCervix, un deuxième candidat vaccin thérapeutique, ciblant les six souches HPV les plus pertinentes, est actuellement en phase préclinique. Vaxiclase, la plateforme technologique utilisée pour ce produit est parfaitement adaptée pour des stratégies d'intervention précoce en immunothérapie contre de multiples pathologies infectieuses ou tumorales.

Basée à Paris et Toulouse, GENTICEL s'est vu décerner le Prix Innovation des Grands Prix de l'Economie 2013.

Les actions GENTICEL sont cotées depuis le 4 avril 2014 sur les marchés réglementés d'Euronext à Paris et à Bruxelles.

Contact Média & Analystes

Andrew Lloyd & Associates
Juliette dos Santos / Céline Gonzalez
juliette@ala.com / celine@ala.com
Tel : +33 1 56 54 07 00

Contacts communication financière

Actus finance & communication
Alexandra Prisa / Corinne Puissant
aprisa@actus.fr / cpuissant@actus.fr
Tel : +33 1 53 67 36 36

