

Paris et Toulouse, le 26 janvier 2015

Genticel poursuit l'essai clinique de Phase 2 évaluant ProCervix sans changement au protocole, à la suite de la deuxième réunion du DSMB

Le Comité de Surveillance et de Suivi de l'essai ("Data and Safety Monitoring Board" ou "DSMB") n'a pas identifié de problèmes de tolérance qui auraient requis des changements dans la conduite de l'étude

Genticel (Euronext Paris & Bruxelles : FR00011790542 – GTCL) société française de biotechnologie, spécialisée dans le développement de vaccins thérapeutiques, annonce ce jour que le Comité de Surveillance et de Suivi de l'essai ("Data and Safety Monitoring Board" ou "DSMB"), un comité 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 prévu le 22 janvier, la poursuite de l'étude RHEIA-VAC sans aucun changement. Le DSMB avait déjà fourni cette même recommandation lors de sa première réunion le 1^{er} juillet 2014.

RHEIA-VAC (**R**esearch on **HPV** **E**radication In **A**dults by **V**ACCination) est une étude randomisée, contre placebo, conduite en double aveugle, destinée à évaluer l'efficacité du vaccin thérapeutique ProCervix 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 'ASCUS⁽¹⁾/LSIL⁽²⁾' (anomalies cytologiques de bas grade). Le risque pour ces femmes de développer des lésions de haut grade en 4 ans est d'environ 34%⁽³⁾, soit approximativement une personne sur trois.

Le 13 novembre dernier, Genticel annonçait que le recrutement des sujets de cette étude avait été terminé avec 4 mois d'avance par rapport au planning initial, soit 239 patientes dont 99% avaient décidé de poursuivre l'essai. Pour mémoire, le critère d'évaluation principal de cet essai clinique de Phase 2, la clairance virale, est obtenu 12 mois après la première vaccination. Avec un recrutement complet des patientes réalisé plus rapidement que prévu, Genticel sera en mesure de communiquer les premiers résultats intermédiaires au cours du premier semestre 2016 au lieu du second, tel que c'était initialement prévu.

Le Dr Sophie Olivier, Directeur Médical de Genticel, déclare : « *Nous sommes très satisfaits de l'avancement de l'étude RHEIA-VAC et de l'engagement continu de tous nos chercheurs, dont la motivation a constitué la pierre angulaire du recrutement et de la poursuite de cet essai par des femmes infectées par le HPV. C'est également réconfortant de constater que le DSMB, qui a évalué la sécurité, la tolérance et la conformité des données de la quasi-totalité de nos patientes recrutées dans cet essai clinique, a une nouvelle fois autorisé la poursuite de l'essai selon le protocole* ».

(1) ASCUS: Atypical Squamous Cells of Undetermined Significance

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

(3) Naucler et al. *British Journal of Cancer*, 2007



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.

ProCervix, le candidat vaccin thérapeutique le plus avancé de Genticel, est actuellement en essai clinique de Phase 2. ProCervix est conçu pour induire l'élimination des cellules infectées par le virus HPV de types 16 et/ou 18 du col de l'utérus. La société dispose également d'une plateforme technologique, Vaxiclase, idéalement adaptée pour la mise au point d'immunothérapies contre de multiples pathologies infectieuses ou cancéreuses. Cette plateforme est utilisée dans le développement d'un deuxième candidat vaccin thérapeutique, actuellement en phase de développement préclinique, qui cible les 6 souches HPV les plus pertinentes en termes d'épidémiologie mondiale.

Genticel est basée à Paris et Toulouse et s'est vue décerner le Prix Biotech d'Avenir du Deloitte Technology Fast 50 pour la région Sud-Ouest en 2014.

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

Plus d'informations sur www.genticel.com



CONTACT GENTICEL

Benedikt Timmerman
Président du Directoire
investors@genticel.com

CONTACT INVESTISSEURS US

Brian Stollar
Tel.: +1 (212) 915 2577
bstollar@lifesciadvisors.com

CONTACT INVESTISSEURS

Corinne Puissant
Tel.: +33 (0)1 53 67 36 77
cpuissant@actus.fr

CONTACT PRESSE

Alexandra Prisa
Tel.: +33 (0)1 53 67 36 90
aprisa@actus.fr