

## Activité du premier trimestre 2015

- Trésorerie et placements financiers de 29,1 M€ au 31 mars 2015, en ligne avec les prévisions de la Société
- Recommandation de poursuite de l'essai clinique de phase 2 de ProCervix, sans changement au protocole, par le DSMB
- Accord de licence de 57 M\$ avant redevances conclu avec Serum Institute of India Ltd. pour la plate-forme technologique Vaxiclase
- Post-clôture : Présentation au congrès annuel 2015 de l'AACR de résultats prometteurs d'une nouvelle étude de pharmacologie *in vivo* de son candidat-vaccin thérapeutique de phase 2, ProCervix

Genticel (Euronext Paris & Bruxelles : FR00011790542 – GTCL), société française de biotechnologie, qui développe des immunothérapies innovantes ciblant les cancers induits par le virus du papillome humain (HPV), annonce aujourd'hui sa situation de trésorerie et placements financiers, ainsi que les événements marquants de son activité au titre du premier trimestre 2015.

### Principaux éléments financiers du premier trimestre 2015

Au 31 mars 2015, la situation de trésorerie et placements financiers de Genticel s'établit à 29,1 M€ (contre 32,7 M€ au 31 décembre 2014), en parfaite conformité avec les anticipations de la Société.

Le niveau de consommation de trésorerie au cours du premier trimestre (3,6 M€) est principalement lié aux investissements poursuivis dans l'étude de phase 2 de ProCervix (GTL001) en Europe et à la préparation de la demande, auprès de la FDA, du statut de Investigational New Drug (IND), qui permettrait de lancer une étude de phase 1 aux États-Unis. La société prévoit en 2015 une consommation de trésorerie plus élevée qu'en 2014, puisque deux essais cliniques de son produit phare ProCervix seront menés à la fois en Europe et aux États-Unis.

Il est rappelé que, compte tenu de son stade de développement, la Société ne réalise à ce jour aucun chiffre d'affaires lié à la commercialisation de ses produits.

### Principaux faits marquants du premier trimestre 2015

**Le DSMB (Data and Safety Monitoring Board) n'a identifié aucun problème de sécurité et a autorisé la poursuite de l'étude selon le protocole**

Le DSMB réunit un groupe d'experts indépendants qui revoit tous les 6 mois les données de tolérance issues de l'étude. Il a autorisé, lors de sa réunion du 22 janvier 2015, la poursuite de l'essai sans changement.



Cette seconde recommandation positive pour la poursuite de l'étude est prometteuse puisque le DSMB a évalué l'ensemble des données de sécurité, de tolérance et de conformité disponibles après la fin du recrutement des patientes dans l'étude, étape franchie en novembre 2014.

**Serum Institute of India Ltd. (SIIL), le plus important producteur en volume de vaccins au monde, va évaluer Vaxiclase pour le développement de vaccins multivalents contenant notamment des antigènes contre la coqueluche**

En février 2015, Genticel a signé un partenariat avec Serum Institute of India Ltd. (SIIL), le plus important producteur en volume de vaccins au monde. Cet accord ouvre un tout nouveau champ d'application pour Vaxiclase, qui complète le cœur d'activité de Genticel dans le domaine du virus HPV. Cet accord permettra également à la société de bénéficier de toutes les améliorations de production que SIIL pourrait apporter à la plate-forme Vaxiclase. Compte tenu de l'expertise et des résultats de SIIL dans le domaine de la production de vaccins à grande échelle, cet accord représente une importante valeur stratégique pour Genticel. Par ailleurs, Genticel pourra percevoir jusqu'à 57 M\$ de paiements initiaux et d'étapes, ainsi que des redevances sur les ventes nettes.

### Post-clôture trimestrielle

**Présentation de résultats prometteurs d'une nouvelle étude de pharmacologie *in vivo* de ProCervix au congrès annuel 2015 de l'American Association for Cancer Research (AACR)**

Durant ce congrès, Genticel a présenté les résultats prometteurs d'une nouvelle étude indiquant que ProCervix a le potentiel d'éradiquer les infections HPV 16 en cours, tout en offrant une protection contre d'éventuelles infections HPV 18 à venir et vice versa.

### À propos de Genticel

#### *Une réponse à un problème de santé publique non résolu.*

Chaque année, sur les 300 millions de femmes dans le monde aujourd'hui porteuses du virus HPV, 500 000 seront atteintes d'un cancer du col de l'utérus et 275 000 en mourront. 70% des cancers du col de l'utérus sont causés par 2 souches HPV : Genticel se propose de les éliminer à un stade précoce avec **ProCervix**, son candidat-vaccin thérapeutique « first-in-class ». Ce produit fait l'objet d'un essai de phase 2 pour lequel l'ensemble des patientes a d'ores et déjà été recruté.

#### *Une plate-forme technologique prometteuse.*

La plate-forme polyvalente de Genticel, **Vaxiclase**, est idéalement adaptée pour la mise au point d'immunothérapies contre de multiples pathologies infectieuses ou cancéreuses. Un deuxième candidat-vaccin thérapeutique, **Multivalent HPV**, ciblant les 6 souches HPV les plus pertinentes en termes d'épidémiologie mondiale, a été mis au point à partir de cette plate-forme. Il est actuellement en développement préclinique.

#### *Des perspectives de création de valeur attractives.*

**ProCervix** et **Multivalent HPV** pourraient générer respectivement jusqu'à 1 et 2 milliards d'euros par an de chiffre d'affaires. La stratégie de Genticel cible des partenariats à partir de 2016/2017 pour ces deux produits. La polyvalence de sa plate-forme technologique, **Vaxiclase**, suscite également l'intérêt de l'industrie pharmaceutique, illustré par l'accord que Genticel a conclu en 2015 avec le Serum Institute of India Ltd. (SIIL), le plus important producteur de vaccins au monde. Ce partenariat, qui prévoit 57 M\$ de revenus pour Genticel avant redevances sur chiffre d'affaires, permettra à SIIL de mettre au point des vaccins acellulaires et multivalents ciblant notamment la coqueluche.

Plus d'informations sur [www.genticel.com](http://www.genticel.com)





**Note de mise en garde**

*Le présent communiqué et les informations qu'il contient ne constituent ni une offre de vente ou de souscription, ni la sollicitation d'un ordre d'achat ou de souscription des actions Genticel dans un quelconque pays. Ce communiqué de presse peut contenir des déclarations prospectives de la Société relatives à ses objectifs. Ces déclarations prospectives reposent sur les estimations et anticipations actuelles des dirigeants de la Société et sont soumises à des facteurs de risques et incertitudes tels que la capacité de la Société à mettre en œuvre sa stratégie, le rythme de développement du marché concerné, l'évolution des technologies et de l'environnement concurrentiel, l'évolution de la réglementation, les risques cliniques ou industriels et tous les risques liés à la gestion de la croissance de la Société. Les objectifs de la Société mentionnés dans le présent communiqué pourraient ne pas être atteints en raison de ces éléments ou d'autres facteurs de risques et d'incertitude. Aucune garantie ne peut être donnée quant à la réalisation de ces déclarations prospectives qui sont soumises à des risques tels que, notamment, ceux décrits dans son [document de référence](#) enregistré par de l'Autorité des marchés financiers le 31 mars 2015 sous le numéro N° R.15-015, et aux changements des conditions économiques, des marchés financiers ou des marchés sur lesquels Genticel est présent. Les produits de Genticel sont à ce jour utilisés exclusivement dans le cadre d'essais cliniques. Ils ne sont pas disponibles en dehors de ces essais ou à la vente.*

**CONTACT GENTICEL**

Valérie Leroy  
Relations Investisseurs  
[investors@genticel.com](mailto:investors@genticel.com)

**INVESTOR CONTACT USA**

Brian Stollar  
+1 (212) 915 2577  
[bstollar@lifesciadvisors.com](mailto:bstollar@lifesciadvisors.com)

**CONTACT INVESTISSEURS  
EUROPE**

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

**CONTACT PRESSE**

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