



Paris et Toulouse, le 1er juin, 2015

Genticel annonce des résultats positifs de preuve de concept préclinique pour GTL002, le nouveau candidat vaccin thérapeutique multivalent HPV issu de Vaxiclase, sa plateforme technologique propriétaire

Genticel Euronext Paris & Bruxelles : FR00011790542 – GTCL), société française de biotechnologie, qui développe des immunothérapies innovantes pour prévenir les cancers induits par le virus du papillome humain (HPV), annonce aujourd'hui avoir obtenu des résultats positifs de ses études précliniques *in vivo* de preuve de concept pour GTL002, son candidat vaccin thérapeutique multivalent HPV basé sur sa plate-forme propriétaire Vaxiclase.

Aucun traitement n'est actuellement disponible pour les femmes qui sont affectées par les types du virus HPV qui peuvent provoquer un cancer, mais qui n'ont pas encore développé de lésions de haut grade ou un cancer du col de l'utérus.

GTL002 a pour but d'éradiquer les 6 types les plus oncogènes du virus qui touchent 158 millions de femmes dans le monde. Pour rappel, GTL001 (ProCervix), le candidat vaccin thérapeutique « first-in-class » de Genticel actuellement en essai clinique de phase 2 en Europe, cible déjà les 2 types de virus HPV les plus oncogènes dont 93 millions de femmes sont affectées.

Avec GTL001 et GTL002, Genticel est la première société à disposer d'un pipeline progressif de vaccins thérapeutiques HPV pour l'importante population de femmes touchées par ce besoin médical non résolu.

Les données issues des études précliniques de preuve de concept de GTL002 démontrent qu'une réponse immunitaire *in vivo* a été induite contre chacune des six protéines provenant des virus HPV présents dans le vaccin thérapeutique. De plus, l'efficacité thérapeutique *in vivo* a été mise en évidence par l'éradication de tumeur dans le modèle de référence le plus largement utilisé et reconnu.

« Ces résultats positifs, couplés à des données de fabrication robustes répondant à des critères stricts de reproductibilité, de qualité et de rendement, constituent une base solide pour passer à la phase de développement clinique de notre vaccin thérapeutique multivalent HPV », a commenté Marie-Christine Bissery, Directeur scientifique de Genticel. Elle a ajouté « Genticel peut maintenant initier les études de pharmacologie et de toxicologie ainsi que la production de lot clinique, éléments nécessaires à la préparation d'un IND ou d'un essai de phase 1 en Europe, qui pourrait débiter dès 2017. »

GTL002 est le premier candidat vaccin basé sur la technologie brevetée de Genticel, Vaxiclase. Cette plateforme technologique de nouvelle génération peut être utilisée avec de nombreux antigènes dans de multiples indications. En février dernier, Genticel a signé un premier accord de licence avec Serum Institute of India Ltd (SIIL), le plus important producteur mondial de doses de vaccin, pour évaluer Vaxiclase dans le cadre de développement de vaccins multivalents contenant des antigènes de la coqueluche. En contrepartie, Genticel pourra percevoir jusqu'à 57 millions USD de paiements initiaux et de paiements d'étapes ainsi que des redevances sur les ventes.

« Franchir l'étape de la preuve de concept préclinique de l'efficacité de GTL002 consolide de manière significative la gamme de vaccins thérapeutiques HPV de Genticel », a conclu Benedikt Timmerman, Président du Directoire de Genticel. « Ces résultats positifs démontrent notre capacité à développer une gamme de produits HPV complète et renforcent notre confiance dans la valeur de notre plate-forme de délivrance d'antigènes, Vaxiclase, pour d'autres indications thérapeutiques. »



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, GTL002, 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 le vaccin 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. (SIIIL), 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 SIIIL de mettre au point des vaccins acellulaires et multivalents ciblant notamment la coqueluche.

Plus d'informations sur www.genticel.com

Disclaimer

This press release and the information it contains does not constitute an offer or solicitation to buy, sell or hold Genticel shares in any country. This press release may contain forward-looking statements by the company with respect to its objectives. These statements are based on the current estimates and forecasts of the company's management and are subject to risks and uncertainties such as the company's ability to implement its chosen strategy, customer market trends, changes in technologies and in the company's competitive environment, changes in regulations, clinical or industrial risks and all risks linked to the company's growth. These factors as well as other risks and uncertainties may prevent the company from achieving the objectives outlined in the press release. No guarantee is given on forward-looking statements which are subject to a number of risks, notably those described in the [registration document](#) filed with the French Markets Authority (the AMF) on 1 April 2015 under number R.15-015 and those linked to changes in economic conditions, the financial markets, or the markets on which Genticel is present. Genticel products are currently used for clinical trials only and are not otherwise available for distribution or sale.



GENTICEL

Valerie Leroy

Directrice de la communication
institutionnelle et relations
investisseurs
+ 33 6 33 34 37 30
investors@genticel.com

INVESTORS

US
Brian Stollar – Life Sci Advisors
+1 212 915 2577
bstollar@lifesciadvisors.com

Europe
Corinne Puissant - ACTUS
+33 1 53 67 36 77
cpuissant@actus.fr

MEDIA

Caroline Carmagnol - ALIZE RP
+ 33 6 64 18 99 59
caroline@alizerp.fr