



Paris et Toulouse, le 7 juillet 2015

Genticel reçoit un avis positif du DSMB pour la poursuite sans changement au protocole de l'essai clinique de phase 2 de ProCervix (GTL001), son candidat vaccin thérapeutique « *First-in-class* »

- *La moitié des 236 patientes vaccinées a franchi l'étape du suivi à 12 mois*
- *Le taux de rétention* de 98% reflète la forte motivation des patientes et des cliniciens*

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 ce jour que le Comité de Surveillance et de Suivi de l'essai (« Data and Safety Monitoring Board » ou « DSMB »), comité d'experts indépendants, a recommandé, sans aucun changement, la poursuite de son étude de phase 2 de ProCervix (GTL001) chez les patientes infectées par HPV 16 et/ou 18, les 2 types responsables de 70% des cancers du col de l'utérus. La moitié des 236 patientes vaccinées ont aujourd'hui atteint les 12 mois de suivi post vaccination. De plus, l'engagement continu des patientes, comme celui des cliniciens, reste très élevé avec un taux de rétention des participantes dans l'essai de 98%.

« Nous sommes très satisfaits de constater que ProCervix continue d'être bien toléré chez toutes les patientes. Nous avons aussi réussi à conserver un taux de rétention très élevé qui reflète la réelle demande d'un traitement médical à un stade précoce pour les femmes infectées par le HPV, un besoin toujours insatisfait à ce jour » commente Sophie Olivier, Directeur Médical de Genticel. « La revue du DSMB n'a révélé aucun problème de sécurité qui justifierait des changements dans la conduite de l'essai de phase 2 de notre premier candidat vaccin. »

Genticel a déjà obtenu des résultats prometteurs en termes d'innocuité, de tolérance et d'immunogénicité dans le cadre de l'étude de phase 1 de ProCervix effectuée en Europe auprès de 47 patientes. Sur la base de ces données, la société a lancé en 2014 l'essai clinique de phase 2 en cours afin d'évaluer l'efficacité de ProCervix pour éradiquer le virus HPV auprès de patientes âgées de 25 à 50 ans. L'ensemble du recrutement a été finalisé dès novembre 2014 et, en décembre 2014, toutes les vaccinations effectuées. Les résultats d'efficacité à 12 mois de cet essai de phase 2 seront disponibles au cours du premier semestre 2016.

Genticel a également reçu en juin 2015 l'autorisation de la Food and Drug Administration (FDA) de réaliser un essai clinique de phase 1 pour ProCervix (GTL001) aux Etats-Unis auprès de 20 patientes âgées de 25 à 65 ans afin d'évaluer son profil d'efficacité dans une tranche d'âge élargie. Le recrutement des patientes dans le cadre de cette étude débutera au second semestre 2015.

* *Nombre de patientes encore dans l'étude / nombre de patientes randomisées*

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 (GTL001), 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 doses 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 contre des maladies infectieuses, notamment la coqueluche.

Plus d'informations sur 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 auprès de l'Autorité des marchés financiers le 1^{er} avril 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.

GENTICEL

Valerie Leroy

Directrice de la communication institutionnelle et des 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 et
Florence Portejoie - ALIZE RP**
+33 6 64 18 99 59 / +33 6 47 38 90 04
genticel@alizerp.fr