

*Paris et Toulouse, le 29 octobre 2015*

## **Première patiente vaccinée dans l'essai de phase 1 aux Etats-Unis de GTL001, le candidat vaccin thérapeutique de Genticel contre les infections HPV 16/18**

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 la première patiente a été vaccinée aux Etats-Unis dans le cadre d'un essai clinique de phase 1 de son produit « *first-in-class* » GTL001 (ProCervix).

Cette première vaccination intervient après l'autorisation donnée en juin dernier par l'Agence américaine du médicament (*Food and Drug Administration, FDA*) de mener un essai clinique de phase 1 pour GTL001 aux Etats-Unis chez des patientes infectées par HPV16 et/ou 18, les deux types du virus HPV responsables de 70% des cancers du col de l'utérus.

GTL001 a déjà obtenu des résultats encourageants dans une étude de phase 1 sur 47 patientes en Europe et l'analyse intérimaire des résultats de la phase 2 européenne sur 239 patientes est attendue au premier semestre 2016.

L'essai de phase 1 aux Etats-Unis doit permettre d'évaluer le profil de tolérance et de sécurité du vaccin thérapeutique GTL001 chez 20 femmes de 25 à 65 ans, soit une population incluant notamment des femmes plus âgées que celles déjà étudiées en Europe. L'étude sera menée dans 3 centres investigateurs.

Sophie Olivier, Directeur du Développement Clinique de Genticel déclare : « *Nous sommes très satisfaits de la façon dont la phase de recrutement de l'étude a débuté. Les centres investigateurs de l'étude ont été extrêmement actifs dans la recherche de patientes répondant aux critères d'éligibilité, nous permettant de vacciner avec GTL001 notre première patiente aux Etats-Unis. Le recrutement se poursuit à un rythme en ligne avec notre plan de marche pour des résultats attendus au premier semestre 2016* ».

« *Le lancement de cette étude clinique aux Etats-Unis illustre notre stratégie de développement clinique global pour GTL001, qui vise à démontrer la pertinence de GTL001 comme option thérapeutique pour les millions de femmes infectées par HPV16 et/ou 18, qui n'en disposent pas aujourd'hui* » ajoute Martin Koch, Président du Directoire de Genticel.

Par ailleurs, Genticel a récemment obtenu des résultats positifs de preuve de concept préclinique pour son second candidat vaccin thérapeutique GTL002 (Multivalent HPV) qui cible six des types de virus HPV les plus oncogènes, et dont l'essai de phase 1 en Europe pourrait débuter dès 2017.

Avec GTL001 et GTL002, Genticel est la première société à disposer d'un pipeline de vaccins thérapeutiques HPV destiné aux millions de femmes infectées par les formes les plus oncogéniques de ce virus et pour lesquelles aucun traitement n'est pour l'instant disponible.

**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.**

GTL001 et GTL002 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. (SII), 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 SII de mettre au point des vaccins acellulaires et multivalents contre des maladies infectieuses, 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 d'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<sup>er</sup> 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**

Valérie Leroy  
Relations Investisseurs & Communication  
Corporate  
+33 6 33 34 37 30  
[investors@genticel.com](mailto:investors@genticel.com)

**INVESTISSEURS**

**US - Life Sci Advisors**  
Brian Ritchie  
+1 212 915 2577  
[britchie@lifesciadvisors.com](mailto:britchie@lifesciadvisors.com)

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

**MEDIAS**

**ALIZE RP**  
Caroline Carmagnol &  
Florence Portejoie  
+33 6 64 18 99 59 / +33 6 47 38 90 04  
[genticel@alizerp.fr](mailto:genticel@alizerp.fr)