

*Paris et Toulouse, le 7 janvier 2016*

## **EVALUATION PAR GENTICEL DU TEST HPV COBAS® DE ROCHE MOLECULAR SYSTEM EN PRÉPARATION DE LA PHASE 3 DE GTL001**

Genticel (Euronext Paris et 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 Société a signé un accord avec Roche Molecular Systems Inc. afin d'évaluer le test HPV cobas® dans le cadre de la préparation de phase 3 de GTL001, son candidat vaccin thérapeutique le plus avancé contre les infections HPV 16/18.

GTL001 fait actuellement l'objet, dans 7 pays européens, d'un essai de phase 2 multicentrique destiné à évaluer son efficacité auprès de 236 patientes infectées par HPV 16/18 et présentant une cytologie normale ou des anomalies mineures. Des résultats préliminaires à 12 mois post-vaccination sont attendus pour le début de cette année avec un critère d'évaluation primaire basé sur la virologie. Conformément au protocole, Genticel a utilisé le test qPCR certifié ISO15189 d'AML (Anvers, Belgique), un test de génotypage complet qui est également utilisé pour le programme de dépistage de la population flamande. Cependant, ce test développé en laboratoire est uniquement utilisé en Belgique.

Dans le cadre du futur programme global de phase 3 de GTL001, Genticel a l'intention de mesurer la non apparition de lésions de haut grade chez des femmes HPV 16/18 positives. A cet effet, la Société a besoin d'un test de génotypage du HPV plus largement répandu et commercialisé afin, dans un premier temps, d'identifier les patientes à risque pour les recruter dans l'étude, puis, post-traitement, pour évaluer leur état d'infection HPV. C'est pourquoi Genticel a décidé d'évaluer la possibilité d'utiliser le test HPV cobas® de Roche Molecular Systems dans son programme de phase 3. Cette évaluation s'effectuera notamment en analysant des échantillons existants de l'essai de phase 2 au seuil virologique clinique envisagé pour la phase 3 du programme global de GTL001.

Le test HPV cobas® est actuellement le seul test HPV, d'une part commercialisé en Europe et approuvé par la FDA, et d'autre part fournissant des informations de génotypage spécifiques, notamment pour HPV 16 et 18, les types les plus à risque ciblés par GTL001. Depuis avril 2014, le test HPV cobas® est le seul test approuvé aux États-Unis qui puisse être utilisé, en première intention, à la place du frottis cervical, pour le dépistage de routine chez les femmes âgées de 25 ans et plus. En octobre dernier, le test HPV cobas® a été retenu par les Pays-Bas dans le cadre du programme national de dépistage du cancer du col de l'utérus comme test de dépistage en première intention. Ces événements récents confirment la tendance, en Europe comme aux États-Unis, vers un dépistage précoce des types d'HPV les plus dangereux et mettent en évidence la nécessité d'une option thérapeutique pour les millions de femmes infectées par HPV 16 ou 18 dans le monde entier.

*« Nous sommes très heureux de cet accord avec Roche Molecular Systems »* conclut Benedikt Timmerman, Président du Directoire de Genticel. *« La possibilité d'évaluer le test HPV cobas® est une étape importante qui nous aidera à anticiper les exigences prévues dans le cadre du programme de phase 3 de GTL001 et à identifier la population de patientes la plus susceptible de bénéficier de notre traitement ».*

**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.

| <b>GENTICEL</b>  | <b>INVESTISSEURS</b>  | <b>MEDIAS</b>  |
|--|---|--|
| Valérie Leroy<br>Relations Investisseurs & Communication<br>Corporate<br>+33 6 33 34 37 30<br><a href="mailto:investors@genticel.com">investors@genticel.com</a> | <b>US - Life Sci Advisors</b><br>Brian Ritchie<br>+1 212 915 2577<br><a href="mailto:britchie@lifesciadvisors.com">britchie@lifesciadvisors.com</a><br><br><b>Europe - ACTUS</b><br>Corinne Puissant<br>+33 1 53 67 36 77<br><a href="mailto:cpuissant@actus.fr">cpuissant@actus.fr</a> | <b>ALIZE RP</b><br>Caroline Carmagnol &<br>Florence Portejoie<br>+33 6 64 18 99 59 / +33 6 47 38 90 04<br><a href="mailto:genticel@alizerp.fr">genticel@alizerp.fr</a> |