

Paris et Toulouse, le 28 avril 2016

ACTIVITÉ DU PREMIER TRIMESTRE 2016

Trésorerie et placements financiers de 18,8 M€ au 31 mars 2016, en ligne avec les prévisions

- ▶ **Rémi Palmantier, docteur en immunologie, nommé Directeur Scientifique pour accélérer le développement de la Société**
- ▶ **Accord avec Roche Molecular Systems Inc. afin d'évaluer le test HPV cobas® dans le cadre de la préparation de phase 3 de GTL001**
- ▶ **Résultats initiaux à 12 mois de l'essai de phase 2 de GTL001, le candidat immunothérapeutique HPV de Genticel**
- ▶ **Résultats annuel 2015 et actualisation de la stratégie 2016**

Post-clôture

- ▶ **Résultats complémentaires à 12 mois de l'étude de phase 2 de GTL001, candidat immunothérapeutique contre les infections HPV 16 et 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 sa situation de trésorerie et placements financiers ainsi que les événements marquants de son activité au titre du premier trimestre 2016.

PRINCIPAUX ÉLÉMENTS FINANCIERS

Compte tenu de son stade de développement, la Société ne génère à ce jour aucun chiffre d'affaires lié à la commercialisation de ses produits.

La consommation nette de trésorerie au cours du premier trimestre (3,0 M€) est principalement liée aux investissements continus dans l'étude de phase 2 de GTL001 (ProCervix) en Europe et au démarrage de l'étude de phase 1 conduite avec GTL001 aux États-Unis.

En conséquence, au 31 mars 2016, la situation de trésorerie et placements financiers de Genticel s'établit à 18,8 M€ (contre 21,8 M€ au 31 décembre 2015), en parfaite conformité avec les prévisions.

Le financement des activités de la Société, centré sur le développement clinique de GTL001 et GTL002, est ainsi assuré jusqu'en 2018.

PRINCIPAUX FAITS MARQUANTS

- ▶ **Genticel nomme Rémi Palmantier au poste de Directeur scientifique pour accélérer son développement**

Le 5 janvier 2016, Genticel a annoncé la nomination d'un scientifique chevronné possédant une vaste expérience internationale, le Dr Rémi Palmantier au poste de Directeur scientifique. Le Dr Palmantier rejoint Genticel après GSK Vaccines, où il occupait le poste de Directeur Senior, R&D, en charge d'un portefeuille d'immunothérapies contre les maladies chroniques. Le Dr Palmantier apportera son expertise dans l'exécution de la stratégie de la Société visant à élargir sa gamme d'immunothérapies innovantes et à cibler différents types de maladies infectieuses et de cancers, au-delà de son programme avancé d'immunothérapies contre HPV.

► **Évaluation par Genticel du test HPV cobas® de Roche Molecular Systems en préparation de la phase 3 de GTL001**

Le 7 janvier 2016, la Société a annoncé la signature d'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. 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 géotypage spécifiques, notamment pour HPV 16 et 18, les types les plus à risque ciblés par GTL001. La possibilité d'évaluer le test HPV cobas® est une étape importante qui permettra d'anticiper les exigences prévues dans le cadre du programme de phase 3 de GTL001 et d'identifier la population de patientes la plus susceptible de bénéficier d'un traitement avec GTL001.

► **Résultats initiaux à 12 mois de l'essai de phase 2 de GTL001, le candidat immunothérapeutique HPV de Genticel**

Le 27 janvier 2016, Genticel a annoncé les premiers résultats de l'essai de phase 2, une étude randomisée, avec placebo, conduite en double aveugle, de son candidat immunothérapeutique HPV, destiné à éliminer les infections HPV 16 et/ou 18. Bien qu'il n'y ait pas de différence statistique à 12 mois en matière de clairance virale entre le groupe traité et le groupe placebo dans la population totale, cette différence est significative dans 2 sous-groupes prédéfinis, à savoir celui des patientes avec une cytologie normale et celui des patientes âgées de moins de 30 ans. Le Comité Indépendant de Surveillance et de suivi de l'Essai (« DSMB ») réuni le 26 janvier dernier, a recommandé la poursuite de l'étude sans modification du protocole. Les résultats significatifs obtenus dans le sous-groupe de patientes présentant une cytologie normale sont particulièrement intéressants pour Genticel car d'une part ce sous-groupe correspond à la population évaluée lors de l'étude de phase 1 qui a déjà montré une tendance en termes d'efficacité, et d'autre part parce que ces patientes représentent au moins 70% de l'ensemble de la population ciblée. Les prochaines données seront collectées à 15, 18 et 24 mois. Les données de clairance virale à 15 et 18 mois seront communiquées au troisième trimestre 2016.

► **Résultats annuels 2015 et actualisation de la stratégie 2016**

Le 14 mars 2016, Genticel a présenté ses résultats annuels 2015 conformément aux normes internationales d'information financière (IFRS) et a actualisé sa stratégie 2016.

La perte nette 2015 (11,2 M€) et la situation de trésorerie et placements financiers de Genticel de 21,8 M€ au 31 décembre 2015, sont en lignes avec les anticipations de la société. La société a également annoncé le décalage de 12 mois de la production industrielle GMP à l'échelle commerciale prévue pour la phase 3 de GTL001 ainsi que la production semi-industrielle prévue pour la phase 1 de GTL002. Les investissements se concentreront sur la poursuite des études en cours de GTL001 : l'étude de phase 2 en Europe et l'étude de phase 1 aux États-Unis. La mise en œuvre des mesures proposées pourrait ainsi entraîner une réduction des effectifs de la Société d'environ 30%, à Labège (laboratoires) et dans les fonctions administratives. Conformément à la loi française, les représentants des salariés ont été informés et consultés sur ce plan. La réorientation des investissements, y compris le décalage dans le temps des opérations de production et le recentrage sur les activités cliniques de GTL001, permettra d'étendre le financement de la Société jusqu'en 2018.

POST-CLOTÛRE

► **Résultats complémentaires à 12 mois de l'étude de phase 2 de GTL001, candidat immunothérapeutique contre les infections HPV 16 et 18**

Le 20 avril 2016, Genticel a annoncé des résultats complémentaires à 12 mois de l'étude de phase 2 de GTL001, son candidat immunothérapeutique. Les analyses *post-hoc* indiquent une tendance vers la significativité statistique dans le sous-groupe des femmes présentant des anomalies cellulaires indéterminées (ASCUS¹). De ce fait, le regroupement *post-hoc* des patientes avec cytologie normale (NILM¹) et des patientes avec anomalies cellulaires indéterminées (ASCUS¹) fait lui aussi apparaître une séparation statistiquement significative ($p= 0,0029$). L'ensemble de ces patientes, qui ne présentent pas encore de lésions de bas grade (LSIL¹), constitue la très large majorité² (plus de 80%) des femmes infectées par HPV que GTL001 entend traiter.

¹ **NILM** : absence de lésion intraépithéliale ou de malignité ; **ASCUS** : anomalies cellulaires de signification indéterminée ; **LSIL** : lésions intraépithéliales de bas grade.

² Wright et al. Primary cervical cancer screening with human papillomavirus: End of study results from the ATHENA study using HPV as the first-line screening test. [Gynecol Oncol 2015; 136; 189-197.](#)

► Parution de la première Lettre aux actionnaires de Gentigel

Le 21 avril 2016, la Société a annoncé la publication de sa première Lettre aux actionnaires. Ce rendez-vous est destiné à être un moyen régulier d'échange, riche en informations, pour partager avec le public la stratégie et l'état d'avancement des projets de la Société. Ce premier numéro contient notamment des informations sur HPV et sur les objectifs, la population et les perspectives de l'essai de phase 2 de GTL001. La Lettre aux actionnaires est consultable sur le site internet de Gentigel, rubrique [Investisseurs > Espace actionnaires](#).

CALENDRIER FINANCIER 2016

9 juin	Assemblée générale annuelle à Paris – 5, rue Tronchet – Paris – France – 10:00.
28 juillet	Activité et trésorerie du 2 ^{ème} trimestre 2016
22 septembre	Résultats semestriels 2016
27 octobre	Activité et trésorerie du 3 ^{ème} trimestre 2016

Ce calendrier est donné à titre indicatif, il est susceptible d'être modifié si nécessaire.

À propos de Gentigel

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 : Gentigel se propose de les éliminer à un stade précoce avec GTL001 (ProCervix), son candidat-vaccin thérapeutique « first-in-class ». GTL001 a aujourd'hui accompli plus de la moitié de sa phase 2 de preuve de concept de 24 mois en Europe.

Une plate-forme technologique prometteuse.

La plate-forme polyvalente de Gentigel, 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. En plus de ce portefeuille de produits attractif, la polyvalence de la plate-forme technologique de Gentigel, Vaxiclase, a d'ores et déjà suscité l'intérêt de l'industrie pharmaceutique, illustré par l'accord conclu en 2015 avec le Serum Institute of India Ltd. (SIIIL), le plus important producteur de doses de vaccins au monde. Ce partenariat pourrait générer jusqu'à 57 M\$ de revenus pour Gentigel avant redevances sur chiffre d'affaires et permettra à SIIIL de mettre au point des vaccins acellulaires et multivalents contre des maladies infectieuses, notamment la coqueluche.

Plus d'informations sur www.gentigel.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 Gentigel 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 Gentigel est présent. Les produits de Gentigel 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.



GENTIGEL

Valerie Leroy
Relations investisseurs et
communication corporate
+ 33 6 33 34 37 30
investors@gentigel.com

INVESTISSEURS US

Life Sci Advisors
Brian Ritchie
+1 212 915 2578
britchie@lifesciadvisors.com

MEDIA

ALIZE RP
Caroline Carmagnol et
Florence Portejoie
+33 6 64 18 99 59 / +33 6 47 38 90 04
gentigel@alizerp.fr