

Paris et Toulouse, le 13 juin 2016

GENTICEL ANNONCE LE FRANCHISSEMENT DE DEUX ETAPES IMPORTANTES POUR LA PREPARATION DE LA PHASE 3 DE GTL001 :

- ▶ **LA CAPACITE D'UTILISER DES TESTS HPV LARGEMENT DISPONIBLES**
- ▶ **LA STABILITE DE 5 ANS DU PRODUIT PHARMACEUTIQUE GTL001**

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 confirmé la capacité d'utiliser des tests de génotypage HPV largement répandus dans les programmes de phase 3 de GTL001, le candidat immunothérapeutique de Genticel contre les infections HPV 16 et 18. La Société indique par ailleurs que le produit pharmaceutique GTL001 a achevé ses essais de stabilité démontrant une durée de conservation de 5 ans.

Comme annoncé le 7 janvier 2016, Genticel a évalué le test HPV cobas® 4800 de Roche Molecular Systems pour vérifier si ce test, approuvé au niveau mondial, pourrait être utilisé pour le recrutement et l'analyse post-traitement des sujets d'un programme de phase 3 de GTL001. Dans le cadre de cette évaluation, les échantillons existants de la phase 2 ont été analysés au seuil virologique clinique prévu pour le programme global de phase 3 de GTL001. Les résultats obtenus avec le test HPV cobas®, qui a fait l'objet d'une évaluation clinique internationale de grande ampleur, sont équivalents à ceux obtenus sur les mêmes échantillons avec le test requis par le protocole de l'essai de phase 2.

« La validation de notre capacité à utiliser un test validé et approuvé dans le monde entier, tel que le test HPV cobas®, ainsi que la démonstration de la stabilité de 5 ans de GTL001 étaient deux étapes critiques pour progresser dans nos activités de partenariat et de préparation des études d'enregistrement, » a déclaré Benedikt Timmerman, président du directoire de Genticel. « Nous sommes très satisfaits d'avoir franchi ces étapes cruciales et poursuivons la préparation des programmes de phase 3 de GTL001. »

GTL001 est en cours d'évaluation dans le cadre d'une étude randomisée en double-aveugle de phase 2 conduite en Europe de l'Ouest chez des patientes positives HPV 16/18 dont la cytologie est normale (NILM), limite (ASCUS) ou avec lésions de bas grade (LSIL). La virologie à 12 mois a été rapportée plus tôt cette année¹, avec des résultats encourageants dans une sous-population de femmes qui n'ont pas encore développé de lésions cellulaires². Cette sous-population représente plus de 80% des femmes positives HPV 16/18, la population cible de GTL001. Dans cette étude de phase 2, Genticel a utilisé – conformément au protocole, 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.

¹ Se référer aux communiqués publiés par la Société le 27 janvier et le 20 avril 2016.

² Analyse post-hoc (Cochran-Mantel-Haenszel test) du regroupement des patientes avec cytologie normale (NILM) et des patientes avec anomalies cellulaires indéterminées (ASCUS) : $p=0.0029$.

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, 16 et 18 : Genticel se propose de les éliminer à un stade précoce avec ProCervix (GTL001), son candidat immunothérapeutique « first-in-class ». GTL001 is more than halfway through a 24-month proof of concept Phase 2 trial in Europe.

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 immunothérapeutique 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 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, dont la coqueluche, pour les marchés émergents.

Plus d'informations sur www.genticel.com



Note de mise en garde

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives de la Société qui ne sont ni des promesses ni des garanties et qui comportent des risques et incertitudes substantiels. Les candidats-produits de la Société n'ont, à ce jour, été autorisés à la vente dans aucun pays. Parmi les facteurs qui pourraient donner lieu à des résultats substantiellement différents de ceux décrits ou anticipés dans le présent document figurent les incertitudes généralement associées avec les activités de recherche et développement, les essais cliniques et les revues et approbations réglementaires qui leur sont associées, le risque que les résultats précliniques historiques ne préjugent pas des résultats cliniques futurs and le risque que les résultats cliniques historiques ne préjugent pas des résultats cliniques à venir. Une liste détaillée et une description de ces risques, incertitudes et autres risques figurent dans les documents déposés par la Société auprès de l'« Autorité des marchés financiers » (AMF) au titre de ses obligations réglementaires, notamment le rapport financier annuel de la Société pour l'exercice clos au 31 décembre 2015 ainsi que les futurs dépôts ou rapports de la Société, disponibles notamment sur le site internet de la Société. Les investisseurs existants et potentiels sont avertis qu'ils ne doivent pas se fier indûment à ces déclarations prospectives qui ne valent qu'à la date du présent document. Genticel ne prend aucun engagement de mettre à jour ou réviser les informations contenues dans ce communiqué, que ce soit en conséquence d'une nouvelle information ou d'événements ou circonstances futurs ou autres circonstances.

GENTICEL	US INVESTORS	MEDIA
Valerie Leroy Investor Relations & Corporate Communications + 33 6 33 34 37 30 investors@genticel.com	Life Sci Advisors Brian Ritchie +1 212 915 2578 britchie@lifesciadvisors.com	ALIZE RP Caroline Carmagnol et Florence Portejoie +33 6 64 18 99 59 / +33 6 47 38 90 04 genticel@alizerp.fr