

Paris et Toulouse, le 23 juin 2016

GENTICEL ANNONCE LES RESULTATS DE L'ANALYSE INTERMEDIAIRE A 18 MOIS DE L'ESSAI DE PHASE 2 DE GTL001 CHEZ LES FEMMES INFECTEES PAR HPV 16/18

- **Pas de différence statistique observée entre le traitement et le placebo**
- **Le plan de développement de GTL001 est en cours d'examen**
- **Les activités liées à la stratégie de développement du portefeuille se poursuivent**
- **L'accord avec Serum Institute of India Ltd sur Vaxiclase progresse comme prévu**

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 les résultats intermédiaires à 18 mois de l'essai de phase 2 de GTL001, son candidat immunothérapeutique contre les infections HPV 16/18

Cet essai de phase 2 en cours est une étude randomisée, contre placebo, conduite en double aveugle sur 39 sites expérimentaux dans sept pays d'Europe occidentale. 233 patientes positives HPV 16/18 en début d'étude étaient évaluable pour l'analyse d'efficacité, réparties entre un bras de 117 patientes pour le traitement et un bras de 116 patientes pour le placebo. Les patientes enrôlées étaient HPV 16/18 positives avec une cytologie normale (NILM¹) ou anormale (ASCUS et LSIL¹). Le protocole prévoyait 2 injections intradermiques, soit de 600 µg de GTL001, soit de placebo à 6 semaines d'intervalle, et, dans les deux cas, 2 applications de crème imiquimod à 5%, 15 minutes et 24 heures après chaque injection de vaccin ou de placebo.

Toutes les patientes ayant reçu au moins une dose de vaccin ou de placebo ont été évaluées pour la clairance virale. Les résultats à 12 mois annoncés en janvier 2016 ne montraient pas de différence dans la clairance virale entre le traitement et le placebo sur l'ensemble de la population, mais une tendance vers une différence significative dans des analyses par sous-groupe avait été observée, notamment chez les patientes NILM¹. Bien que cette nouvelle analyse intermédiaire à 18 mois ne révèle pas de nouveaux événements inattendus sur le plan de la sécurité, la clairance virale dans la population traitée n'est toujours pas statistiquement différente de la clairance naturelle dans le groupe placebo et les analyses par sous-groupe n'autorisent pas encore de conclusions utiles.

D'autres résultats de l'étude sur les critères d'évaluation secondaires, y compris la différence dans la progression vers des lésions de haut grade ou un cancer entre le traitement et le placebo - le critère principal considéré pour un programme de phase 3 - seront disponibles au premier trimestre de 2017, après l'analyse finale à 24 mois de l'essai.

Benedikt Timmerman, Ph.D., président du directoire de Genticel, commente : "Ces résultats ne correspondent pas à nos attentes et le plan de développement de GTL001 est donc en cours d'examen. Ces résultats provisoires n'ont cependant pas d'influence sur notre stratégie de développement de notre portefeuille avec des immunothérapies innovantes et de validation de notre technologie exclusive Vaxiclase dans d'autres applications vaccinales, notamment à travers notre accord avec Serum Institute of India Ltd qui se poursuit".

¹ NILM : absence de lésion intraépithéliale ou de malignité ; ASCUS : anomalies cellulaires de signification indéterminée ; LSIL : lésion intraépithéliale de bas grade ; CIN : Néoplasie intraépithéliale cervicale.

À propos de l'étude de phase 2 (RHEIA-VAC) de GTL001

Cet essai de phase 2 en cours est une étude randomisée, contre placebo, conduite en double aveugle sur 39 sites expérimentaux dans sept pays d'Europe occidentale. 233 patientes positives HPV 16/18 au début de l'étude étaient évaluables pour l'analyse d'efficacité, réparties entre un bras de 117 patientes pour le traitement et un bras de 116 patientes pour le placebo.

Les patientes recrutées sont HPV 16 et / 18 positives avec une cytologie normale (NILM), ASCUS ou LSIL. Les patientes atteintes de lésions CIN2 + ont été exclues par colposcopie / histologie. Toutes les patientes ont reçu 2 injections inter-dermiques, soit de 600 µg de GTL001, soit de placebo, à 6 semaines d'intervalle, et, dans les deux cas, avec 2 applications de crème imiquimod à 5%, 15 minutes et 24 heures après chaque injection de vaccin ou de placebo. Les patientes des deux groupes ayant reçu la dose complète de vaccin ou de placebo ont été évaluées pour la clairance virale à 12 mois, le critère d'évaluation principal, et également en critères d'évaluation secondaires, dont l'entretien de la clairance virale et la progression de CIN2 +.

La clairance virale est évaluée en utilisant un test de génotypage HPV PCR spécifique, sensible et quantitatif. Toutes les patientes de l'essai continuent à être suivies en termes de sécurité et en d'efficacité à 24 mois après leur deuxième injection. Des données supplémentaires, y compris l'entretien de la clairance virale, la dynamique de la charge virale, et la progression de CIN2 + seront évaluées. Les détails de l'étude supplémentaires sont disponibles à <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01957878>.

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, 16 et 18 : Gentigel se propose de les éliminer à un stade précoce avec ProCervix (GTL001), son candidat immunothérapeutique « first-in-class ». L'évaluation de l'efficacité clinique de GTL001 est en cours dans le cadre d'une étude de phase 2 qui sera terminée au 1^{er} trimestre 2017.

Une plate-forme technologique prometteuse.

La plate-forme polyvalente de Gentigel, Vaxiclase, est parfaitement adaptée pour la mise au point d'immunothérapies contre de multiples pathologies infectieuses ou cancéreuses. Un partenariat pour l'utilisation de Vaxiclase a déjà été établi avec Serum Institute of India Ltd. (SII), le plus important producteur de doses de vaccins au monde. Cet accord concerne les territoires autres que l'Europe et les États-Unis et pourrait générer jusqu'à 57 M\$ de revenus pour Gentigel avant redevances sur chiffre d'affaires, permettra à SII de mettre au point des vaccins acellulaires et multivalents contre des maladies infectieuses, dont la coqueluche.

Plus d'informations sur www.gentigel.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. Gentigel 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.

EUROPE

Valerie Leroy
Relations investisseurs
+ 33 6 33 34 37 30
investors@genticel.com

USA

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
genticel@alizerp.com