

Paris et Toulouse, le 28 juillet 2016

ACTIVITÉ DU DEUXIÈME TRIMESTRE 2016

Trésorerie et placements financiers de 14,7 M€ au 30 juin 2016, en ligne avec les prévisions

- Résultats complémentaires à 12 mois de l'étude de phase 2 de GTL001
- Publication dans 'Clinical Cancer Research' des résultats de Phase 1 de GTL001
- Achèvement des essais de stabilité de 5 ans de GTL001 et de l'évaluation du test HPV cobas® de Roche
- Présentation des résultats cliniques de GTL001 et des résultats précliniques de GTL002 au congrès EUROGIN 2016
- Analyse intermédiaire à 18 mois de l'essai de phase 2 de 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 ce jour sa situation de trésorerie et placements financiers ainsi que les évènements marquants de son activité au titre du deuxième trimestre 2016.

Principaux éléments financiers

Au 30 juin 2016, la situation de trésorerie et placements financiers de Genticel s'établit à 14,7 M€ (contre 18,8 M€ au 31 mars 2016), en parfaite conformité avec les prévisions. Par rapport au premier trimestre, l'augmentation des dépenses durant le deuxième trimestre reflète un niveau d'investissements accru en recherche et développement ainsi que les coûts de restructuration liés à la réduction partielle des effectifs de la société, réduction précédemment annoncée. Il est important de noter que cette situation de trésorerie au 30 juin 2016 n'inclut pas le *Crédit d'Impôt Recherche* de 2015 qui devrait être perçu au titre des dépenses en recherche et développement de 2015.

Etant donné le stade de développement actuel de ses candidats immunothérapeutiques et la stratégie de création de valeur de l'entreprise pour ces actifs, Genticel ne génère à ce jour aucun chiffre d'affaires.

Principaux faits marquants

- Résultats complémentaires à 12 mois de l'étude de phase 2 de GTL001

Le 20 avril 2016, la Société a annoncé que des analyses *post-hoc* des résultats à 12 mois de l'étude de phase 2 montraient une tendance vers la significativité statistique dans le sous-groupe des femmes présentant des anomalies cellulaires indéterminées (ASCUS). De ce fait, le regroupement *post-hoc* des patientes avec cytologie normale (NILM) et des patientes avec anomalies cellulaires indéterminées (ASCUS) faisait lui aussi apparaître une séparation statistiquement significative ($p=0,0029$).

- **Publication dans 'Clinical Cancer Research' des résultats de Phase 1 de GTL001**

Le 1er juin 2016, la Société a annoncé que la publication, s'intitulant « GTL001, a therapeutic vaccine for women infected with human papillomavirus 16 or 18 and normal cervical cytology: results of a phase 1 clinical trial » et signée par le Pr. Pierre Van Damme, président de l'Institut du vaccin et des maladies infectieuses de l'université d'Anvers (Belgique), était disponible en ligne sur Clinical Cancer Research.

- **Achèvement des essais de stabilité de 5 ans de GTL001 et de l'évaluation du test HPV cobas® de Roche**

Le 13 juin 2016, la Société a annoncé 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 a, par ailleurs, indiqué que le produit pharmaceutique GTL001 avait achevé ses essais de stabilité démontrant une durée de conservation de 5 ans.

- **Présentation des résultats cliniques de GTL001 et des résultats précliniques de GTL002 au congrès EUROGIN 2016**

Le 15 juin 2016, la Société a annoncé sa participation au congrès EUROGIN 2016 (*European Research Organisation on Genital Infection and Neoplasia*) au centre de conventions de Salzbourg en Autriche du 15 au 18 juin 2016, où elle a présenté les résultats intermédiaires à 12 mois de l'essai européen de phase 2 de GTL001 ainsi que des résultats complémentaires de preuve de concept préclinique de GTL002.

- **Analyse intermédiaire à 18 mois de l'essai de phase 2 de GTL001**

Le 23 juin 2016, la Société a annoncé les résultats intermédiaires à 18 mois de l'essai de phase 2 de GTL001, son candidat immunothérapeutique contre les infections HPV 16/18. 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 l'ensemble de 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.

Post-clôture

- **Nomination d'Eumedix comme conseiller stratégique pour Genticel dans sa recherche de nouveaux médicaments-candidats innovants.**

Le 6 juillet 2016, la Société a annoncé avoir engagé la société Eumedix, spécialiste européen reconnu de la finance d'entreprise, en tant que conseiller stratégique. Eumedix assistera Genticel dans l'évaluation de ses options stratégiques, avec un accent particulier sur la facilitation de l'accès de Genticel à des candidats-médicaments innovants. Ce processus se déroulera en parallèle de l'évaluation du programme HPV actuel de la Société. La Société a également annoncé que le Comité Indépendant de Surveillance et de Suivi (*Data and Safety Monitoring Board - DSMB*) n'avait identifié aucun problème de sécurité dans l'essai de phase 2 en cours de GTL001, ce qui est un résultat important pour le partenariat de Genticel avec Serum Institute of India Ltd. dans les applications vaccinales.

Calendrier Financier 2016

22 septembre 2016

Résultats semestriels 2016

27 octobre 2016

Activité et trésorerie du 3^{ème} trimestre 2016

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 ». L'évaluation de l'efficacité clinique de GTL001 est en cours en Europe dans le cadre d'une étude de phase 2.

Une plate-forme technologique prometteuse.

La plate-forme polyvalente de Genticel, 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 Genticel 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.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

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