

Paris et Toulouse, le 22 septembre 2016

GENTICEL PRÉSENTE SES RÉSULTATS SEMESTRIELS 2016 ET ACTUALISE SES PERSPECTIVES DE DÉVELOPPEMENT

Genticel (Euronext Paris & Bruxelles : FR00011790542 – GTCL), société française de biotechnologie, qui développe des immunothérapies innovantes pour combattre les maladies infectieuses et le cancer, annonce aujourd’hui ses résultats financiers du premier semestre 2016 clos au 30 juin 2016 selon les normes IFRS. Le rapport financier semestriel est disponible sur le site internet de la Société à la [rubrique Investisseurs/ Information financière](#). Conformément à la réglementation, les résultats financiers semestriels 2016 ont fait l’objet d’un examen limité par les commissaires aux comptes de la Société et ont été arrêtés par le Directoire en date du 15 septembre 2016.

PRINCIPAUX FAITS MARQUANTS DU PREMIER SEMESTRE 2016

- ▶ Nomination de Rémi Palmantier en tant que Directeur Scientifique pour accélérer le développement de la Société
- ▶ Évaluation par Genticel du test HPV cobas[®] de Roche Molecular Systems en préparation de la phase 3 de GTL001
- ▶ **Résultats préliminaires à 12 mois de l’essai de phase 2 de GTL001, le premier candidat immunothérapeutique HPV de Genticel**
- ▶ Annonce des résultats annuels 2015 et actualisation de la stratégie 2016
- ▶ 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**

PRINCIPAUX ÉLÉMENTS FINANCIERS DU PREMIER SEMESTRE 2016

En K€	S1 2016	S1 2015
Chiffre d’affaires	220	88
Frais de recherche et développement nets	- 4 873	- 6 075
Subventions de crédit d’impôt recherche	1 943	1 780
Frais généraux & administratifs	-2 063	-1 554
Perte opérationnelle	- 4 772	-5 761
Perte nette	-4 751	-5 663
Perte par action (en €)	0,31	0,37
Variation de trésorerie et placements financiers	-7 023	-7 755
Trésorerie et placements financiers	14 825	25 164

Au 30 juin 2016, la situation de trésorerie et placements financiers de Genticel s’établit à 14,8 M€ (contre 18,8 M€ au 31 mars 2016), en parfaite conformité avec les anticipations de la Société. Ce niveau de trésorerie n’inclut pas le remboursement du Crédit Impôt Recherche pour l’année 2015, attendu au 2^{ème} semestre 2016 pour un montant de 3 000 K€.

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. Dans le cadre de l'accord de licence conclu en février 2015 avec Serum Institute of India Ltd. (SIIIL), la Société a facturé à SIIIL, au 1er semestre 2016, un montant de 250 K\$ (220 K€) correspondant à des évaluations complémentaires faites à la demande de SIIIL.

La perte opérationnelle qui s'élève à 4,8 M€ est conforme aux attentes de la société.

- La réduction des dépenses de Recherche et Développement par rapport au 1er semestre 2015 (4 873 K€ versus 6 075 K€) est lié aux premières réductions d'activités de développement clinique, en particulier la suspension des investissements liés à la préparation des lots de phase 3 pour GTL001. La réduction de ces dépenses (-20 %) ne s'est pas traduite par une réduction proportionnelle du produit lié au Crédit Impôt Recherche qui s'établit à 1 943 K€ au 30 juin 2016, le montant des dépenses éligibles au 1er semestre 2016 étant équivalent à celui du 1er semestre 2015.
- Les coûts administratifs s'établissent à 2 062 K€ sur le 1er semestre 2016 soit une hausse de + 508 K€ par rapport au 1er semestre 2015. Cette progression s'explique en large part par les frais de restructuration engagés sur le 1er semestre de 2016 pour un montant total de 367 K€.

Le résultat financier au 30 juin 2015 s'établit à 21 K€ soit une réduction de 77 K€ par rapport au 1er semestre 2015. Cette réduction s'explique par la réduction du niveau global de trésorerie de la société et par la diminution très significative de la rémunération offerte pour la trésorerie placée.

Le besoin en fonds de roulement au 30 juin 2016 ressort à 2 521 K€ contre 2 317 K€ au 30 juin 2015. Comme lors du 1er semestre 2015, le remboursement de la créance du Crédit Impôt Recherche de 2015 est attendu au 2ème semestre 2016 ce qui tend à augmenter le besoin en fonds de roulement de la société lors du 1er semestre.

PRINCIPAUX ÉLÉMENTS OPÉRATIONNELS DU PREMIER SEMESTRE 2016

▪ Candidats immunothérapeutiques HPV, GTL001 et GTL002

Le 1^{er} semestre a été marqué par les premiers résultats de l'étude de phase 2 en Europe de GTL001, le candidat immunothérapeutique le plus avancé de la Société contre les infections HPV 16 et 18.

L'analyse à 12 mois, publiée en janvier 2016, n'a pas montré de différence statistique en matière de clairance virale entre le groupe traité et le groupe placebo dans la population totale. Cette différence était néanmoins significative dans 2 sous-groupes prédéfinis, celui des patientes à cytologie normale et celui des patientes âgées de moins de 30 ans. Compte-tenu du mécanisme d'action de GTL001, il a été jugé, à ce stade, que les données à 18 mois étaient nécessaires pour se prononcer sur la faisabilité d'un programme de phase 3.

La Société a, de ce fait, annoncé en mars 2016 qu'elle limitait ses investissements sur ce candidat vaccin thérapeutique à la poursuite des essais cliniques en cours et qu'elle suspendait les investissements envisagés pour la préparation d'une phase 3 de GTL001 ainsi que pour les activités précliniques de GTL002, son 2^{ème} candidat (multivalent HPV). Elle a également restructuré ses opérations pour préserver sa trésorerie dans l'attente des résultats complémentaires à 18 mois.

Néanmoins, l'analyse intermédiaire des données à 18 mois, rendue publique en juin 2016, ne montre toujours pas de différence statistique en matière de clairance virale entre le groupe traité et le groupe placebo.

Les résultats de la phase 2 de GTL001 ne correspondent pas aux attentes et conduisent la Société à reconsidérer les plans de développement préclinique et clinique de son programme HPV comprenant les candidats GTL001 et GTL002 (Se référer au chapitre suivant pour l'actualisation des perspectives).

▪ Partenariat avec SIIIL

La plateforme technologique de 2^{ème} génération de la Société (« Vaxiclase ») peut être utilisée, non seulement en tant que système de vectorisation d'antigènes, comme c'est le cas pour GTL002, mais aussi en tant qu'antigène de la coqueluche dans le cadre du développement de vaccins prophylactiques puisqu'il s'agit d'une protéine issue de l'agent causal de la coqueluche, « Bordetella Pertussis ».

GenticeL a ainsi octroyé, en février 2015, une licence d'utilisation en tant qu'antigène de sa plateforme technologique VaxicLase à Serum Institute of India Ltd. (SIIl), le plus important producteur de doses de vaccins au monde. Dans le cadre de cette licence, SIIl évalue VaxicLase en tant qu'antigène pour le développement de vaccins prophylactiques acellulaires multivalents contenant notamment des antigènes de la coqueluche pour les marchés émergents. Dans le cas de l'utilisation de VaxicLase en tant qu'antigène, elle sera dorénavant identifiée comme un nouveau candidat produit appelé GTL003.

En contrepartie de l'accès à et de l'utilisation de GTL003 dans l'indication et les pays autorisés, GenticeL pourrait percevoir jusqu'à 57 M USD de paiements initiaux et de paiements d'étapes sur le développement et les ventes, ainsi que des redevances à un chiffre sur les ventes nettes. De premiers revenus générés par le partenariat avec Serum Institute of India Ltd. ont été enregistrés en 2015 et 2016.

Les travaux en collaboration avec SIIl se sont poursuivis de manière satisfaisante au 1^{er} semestre 2016.

ACTUALISATION DES PERSPECTIVES ET EVÉNEMENTS POST-CLÔTURE

La Société considère que les résultats à 12 et 18 mois de la phase 2 de GTL001 ne permettent plus d'envisager un partenariat susceptible de financer un passage de ce candidat directement en phase 3.

Les études cliniques en cours de GTL001 seront finalisées, sans investissement supplémentaire pour préparer un programme de phase 3 de GTL001, comme cela avait été envisagé. D'autre part, le développement des deux candidats immunothérapeutiques HPV, GTL001 et GTL002, ayant de nombreux points communs, la Société a décidé de stopper le développement préclinique de GTL002.

Des modifications dans les modalités du développement de GTL001 ou de GTL002, comme, par exemple, un changement de l'adjuvant ou du protocole vaccinal, pourraient permettre d'aboutir à des résultats cliniques convaincants. Leur échéance serait plus lointaine que celle envisagée initialement, compte tenu de la nécessité de valider les modifications considérées au stade préclinique. Sur cette base, la Société souhaite céder à un partenaire tout ou partie de son portefeuille HPV.

Par ailleurs, les moyens financiers dont la Société dispose lui permettent :

- de poursuivre son partenariat avec Serum Institute of India Ltd. et d'explorer des possibilités d'extension de ce partenariat ; le franchissement d'une étape préclinique, déterminante pour la poursuite de cette collaboration, est prévu au 4^{ème} trimestre 2016 ;
- d'accélérer la diversification des activités de la Société ; à ce titre, la Société a annoncé, le 6 juillet 2016, avoir engagé la société Eumedix, spécialiste européen reconnu de la finance d'entreprise, en tant que conseiller stratégique. Eumedix assiste 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, le cas échéant, au moyen d'une fusion ou d'une acquisition.

En complément de cette recherche de nouvelles opportunités, la Société poursuit au 2^{ème} semestre 2016 sa politique de préservation de sa trésorerie et de mise en adéquation de ses ressources avec la réduction du plan de charges lié aux projets GTL001 et GLT002. En particulier, la Société a entamé, dans le respect du droit français, des discussions avec les représentants des salariés de GenticeL sur un nouveau projet de réduction des effectifs pour motif économique, prenant en compte les différentes échéances des travaux en cours.

Prochaine publication

27 octobre 2016

Activité du 3^{ème} trimestre 2016

À propos de Genticel

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.

EUROPE

GENTICEL SA

Relations investisseurs
+33 1 82 82 00 20 / + 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