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 que la Food and Drug Administration (FDA) a accordé l'autorisation (Investigational New Drug - IND) de réaliser un essai clinique de phase 1 pour ProCervix (GTL001) aux Etats-Unis chez d es patientes affectées par HPV16 et/ou 18, les deux types du virus HPV responsables de 70% des cancers du col de l'utérus .

Actuellement, aucun traitement n'est disponible pour les 93 millions de femmes dans le monde, porteuses des types HPV 16 et/ou 18 du virus , qui n'ont pas encore développé de lésions de haut grade ou de cancer du col de l'utérus

.

Diane M. Harper , MD, MPH, MS, sera l'investigateur principal aux Etats-Unis de l'étude clinique de p
hase 1 de ProCervix (GTL001)
.
Scientifique
,
enseignante
et clinicien
ne
de renommée internationale dans la prévention, le diagnostic et le traitement des maladies associées au
virus HPV,
le
Prof
esseur
. Harper est
titulaire de la c
haire de la fondation
Grad
ie
and Mary
Rowntree
, et dirige le département
de médecine gériatrique
et familiale
, de gynécologie et d'obstétrique
à l'Université de Louisville
(
Kentucky
)
.

Cette étude de phase 1 doit permettre d'évaluer le profil de tolérance et de sécurité du vaccin thérapeutique ProCervix (GTL001) auprès de 20
femmes
âgé
e
s de 25 à 65 ans
,

porteuses des types
HPV16 et/ou 18
du virus
.
Trois centres investigateurs recruteront ces patientes durant le deuxième semestre 2015.

« Cet essai clinique nous fournira des données importantes sur l'innocuité et la tolérance de ProCervix grâce au recrutement de patientes dont la tranche d'âge est plus étendue que celle de nos études européennes », déclare Sophie Olivier, Directeur Médical de Genticel. « Les résultats de l'étude de phase 1 aux Etats-Unis, associés à ceux de l'étude de phase 2 en Europe, dont le recrutement est terminé, nous permettront de concevoir les études suivantes du développement clinique de

ProCervix en Europe et aux Etats-Unis.
»

Genticel a déjà obtenu des résultats prometteurs en termes d'innocuité, de tolérance et d'immunogénicité dans le cadre de l'étude de phase 1 de ProCervix effectuée en Europe auprès de 47 patientes. Sur la base de ces données, la société a lancé en 2014 un essai clinique de phase 2 afin d'évaluer l'efficacité de ProCervix pour éradiquer le virus HPV chez 239 patientes âgées de 25 à 50 ans. Toutes les patientes ont été recrutées dès novembre 2014. Les premières données d'efficacité de cet essai de phase 2 seront disponibles au cours du premier semestre 2016.

« Cette autorisation représente une avancée significative pour Genticel car l'essai clinique de phase 1 qui va débuter pour ProCervix est notre première étude aux Etats-Unis

»
,
ajoute
Benedikt Timmerman,
Président du Directoire
de Genticel
. «
Cette avancée renforce
notre confiance dans
la
stratégie clinique
mise en
œuvre
et démontre
par ailleurs
la capacité de Genticel à
maitriser
chaque étape majeure
du
développement
de son pipeline.
»

Genticel a récemment obtenu des résultats positifs de preuve de concept préclinique pour son candidat vaccin thérapeutique multivalent HPV
(GTL002) qui cible
six
des
types
de
virus
HPV
les plus oncogènes
,
et
dont
l'
essai de phase 1 en Europe pourrait débuter dès 2017
.
Avec GTL001 et GTL002, Genticel est la première société à disposer d'un pipeline progressif de vaccins thérapeutiques HPV
destiné
aux millions
de

femmes
affectées
par ce besoin médical non résolu.

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
: Genticel se propose de les éliminer à un stade précoce avec
ProCervix
(GTL001)
, son candidat-vaccin thérapeutique «
first-in-class
». Ce produit fait l'objet d'un essai de phase 2 pour lequel l'ensemble des patientes a d'ores et déjà été recruté.

FR00011790542

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-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.

ProCervix et le vaccin multivalent HPV 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 2016/2017 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. (SIIL), le plus important producteur de vaccins au mon de. Ce partenariat, qui prévoit 57 M$ de revenus pour Genticel avant redevances sur chiffre d'affaires, permettra à SIIL de mettre au point des vaccins acellulaires et multivalents
contre des maladies infectieuses,
notamment la coqueluche.

Plus d'informations sur www.genticel.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 Genticel 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 Genticel est présent. Les produits de Genticel 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.