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 ses résultats financiers du premier semestre 2015, clos au 30 juin 2015 selon les normes IFRS
.
Le rapport financier
semestriel
est disponible sur
le
site internet
de la Société à
la rubrique Investisseurs (Information règlementée).
Conformément à la réglementation, les résultats financiers semestriels 2015 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
10 septembre 2014.

Principaux faits marquants du premier semestre 2015

?Accord de licence conclu avec Serum Institute of India Ltd. pour la plateforme technologique Vaxiclase qui pourrait permettre de percevoir jusqu'à 57 M US$ de revenus avant redevances
.

? Présentation au congrès annuel 2015 de l'AACR de résultats prometteurs d'une nouvelle étude de pharmacologie in vivo de GTL001 (ProCervix), le candidat vaccin thérapeutique le plus avancé de la société.

?Résultats positifs de preuve de concept in vivo pour GTL002 (Multivalent HPV) nouveau candidat vaccin thérapeutique basé sur la technologie de 2 ème génération de Genticel, Vaxiclase .

?Obtention de l'accord de la FDA (IND) pour initier un essai clinique de phase 1 aux Etats-Unis pour GTL001 .

? Trésorerie et placements financiers liquides de 25,2 M€ en parfaite conformité avec les anticipations de la S
ociété
.

« Genticel a franchi au cours du premier semestre 2015 des étapes clés qui confortent son portefeuille
de vaccins
thérapeutique
s
HPV
. Nous avons démontré notre
capacité à
exécuter
le
plan de
développement de
nos
produits comme planifié, notamment le développement clinique de GTL001, notre
premier
candidat vaccin thérapeutique, à la fois
en
Europe
et aux États-Unis
», a commenté Martin Koch,
Président du Directoire de Genticel. «
Les prochains mois seront
passionnants puisque nous attendons
les résultats
de
phase 2 de
GTL001
et
les premiers fruits de notre stratégie de diversification
»
.

Principaux ÉlÉments financiers du premier semestre 2015

En K€	S1 2015	S1 2014*
Chiffre d'affaires	88	-
Frais de recherche et développement	- 6 075	- 4 915
Subventions de crédit d'impôt recherche		

1 780

1 456

Frais généraux & administratifs

-1 554

-1 328

Perte opérationnelle

-5 761

-4 787

Perte nette

-5 663

-4 796

Perte par action (en €)		
0,37		
0,37		
Variation de trésorerie et placements financiers		
-7 755		
33 084		
Trésorerie et placements financiers		
25 164		
36 923		

* Les états financiers semestriels 2014 ont été retraités en application de la norme IAS 8 (se référer au Rapport financier semestriel 2015 disponible sur le site Internet de la Société)

Au 30 juin 2015, la situation de trésorerie et placements financiers de Genticel s'établit à 25,2 M€ (contre 29,1 M€ au 31 mars 2015), en parfaite conformité avec les anticipations de la société .

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. (SIIL), la Société a reçu un premier paiement de 100 000 USD (0,1 M€) .

La perte opérationnelle qui s'élève à 5,7 M€ est conforme aux attentes de la société.

?La hausse des dépenses en Recherche et Développement (6,1 M€ versus 4,9 M€) par rapport au premier semestre 2014 est essentiellement liée aux investissements poursuivis dans l'étude de phase 2 de GTL001 en Europe et à la préparation de la demande auprès de la FDA du statut de Investigational New Drug (IND) dans le cadre de la phase 1 aux Etats-Unis. L'augmentation de ces dépenses (+ 24 %) s'accompagne d'une hausse du produit lié au Crédit Impôt Recherche qui s'établit à 1 ,8 M€ au 30 juin 2015.

? Les coûts administratifs s'élèvent à 1,5 M€ sur le premier semestre 2015, en augmentation de 226 K€ par rapport au pr emier semestre 2014 en partie due aux honoraires relatifs à la cotation en bourse de la société qui s'élèvent à 190 K€ .

Le résultat financier au 30 juin 2015 s'établit à 98 K€ en amélioration de 108 K€ par rapport pre mier semestre 2014. Cette progression est relative aux intérêts générés par le placement des fonds issus de l'introduction en bourse de la Société sur des comptes à terme et un contrat de capitalisation.

Le Besoin en Fonds de Roulement au 30 juin 2015 ressort à 2,3 M€, contre 0,5 M€ un an plus tôt. L'accroissement du Besoin en Fonds de Roulement est essentiellement dû à la hausse de créance de Crédit Impôt Recherche. Le remboursement de la créance 2013 avait été effectué au cours du premier semestre 2014 alors qu'il est attendu sur le second semestre 2015 pour la créance relative à l'exercice 2014.

Principaux ÉlÉments opÉrationnels du premier semestre 2015

GTL001 (ProCervix)

Au cours du premier semestre 2015, Genticel a franchi plusieurs étapes majeures dans le développement de ses produits, notamment pour GTL001, son premier candidat vaccin thérapeutique. GTL001 s'adresse aux femmes déjà infectées par les types HPV 16 et/ou 18 avant l'apparition de lésions de haut grade ou cancéreuses. C'est un produit «

first-in-class
», puisque qu'il serait le premier vaccin thérapeutique répondant au besoin médical de cette population à haut risque, les vaccins HPV préventifs n'étant efficaces que pour les jeunes filles ou les femmes
qui ne sont
pas encore infectées.

Le développement clinique de GTL001 a représenté une partie importante de l'activité de l'entreprise durant le semestre, notamment la conduite de l'essai de phase 2 multicentrique, dont l'objet est d'évaluer en Europe l'efficacité du
produit
en termes de clairance virale. Cet essai se poursuit de manière satisfaisante. La moitié des 236 patientes vaccinées ont aujourd'hui atteint les 12 mois de suivi post vaccination. De plus, l'engagement des patientes reste très élevé avec un taux de rétention dans l'essai de 98%.

Le Comité de Surveillance et de Suivi de l'essai (« Data and Safety Monitoring Board » ou « DS MB
»), qui réunit un groupe d'experts indépendants qui revoit tous les six mois les données de tolérance issues de l'étude, a recommandé à deux reprises, en janvier et en
juin
2015, la poursuite de l'essai sans changement. Les premières données issues de cet essai seront disponibles au premier semestre 2016.

Par ailleurs, Genticel continue d'accumuler des données sur l'efficacité de GTL001 et a présent é d
es résultats prometteurs d'une nouvelle étude de pharmacologie
in vivo
au congrès annuel 2015 de l'
American Association for Cancer Research
(AACR) en avril 2015. Les résultats de cette étude indiquent que
GTL001
a le potentiel d'éradiquer les infections HPV 16 en cours, tout en offrant une protection contre d'éventue
lles futures infections HPV 18
,
et
réciproquement
.

Enfin, la Société a obtenu en juin 2015 l'autorisation de la FDA (Investigational New Drug - IND) de réaliser un essai clinique de phase 1 pour
GTL001
aux Etats-Unis chez des patientes affectées par HPV16 et/ou 18.
Le recrutement
sera initié au cours du second semestre par les
centres
investigateurs
.

GTL002 (Multivalent HPV)

Le deuxième candidat médicament de la société est un vaccin thérapeutique ciblant HPV 16 et 18 plus 4 autres types parmi les génotypes HPV les plus pertinents en matière de prévention du cancer du col de l'utérus.

Le développement préclinique de ce produit s'est poursuivi au cours du premier semestre 2015, avec une étape majeure franchie en mai 2015, la preuve de concept préclinique. En effet, les données issues des études précliniques de preuve de concept de GTL002 (Multivalent HPV) démontrent qu'une réponse immunitaire
in vivo
a été induite contre chacune des six protéines provenant des virus HPV présentes dans le vaccin thérapeutique. De plus, l'efficacité thérapeutique
in vivo
a été mise en évidence par l'éradication de tumeur dans le modèle de référence le plus largement utilisé et reconnu.

Genticel peut maintenant initier les études de pharmacologie et de toxicologie ainsi que la production de lot clinique, éléments nécessaires à la préparation d'un IND ou d'un essai de phase 1 en Europe, qui pourrait débuter dès 2017.

Plateforme technologique Vaxiclase

Vaxiclase est la plateforme technologique propriétaire de Genticel, qui a déjà permis le développement du candidat vaccin GTL002 (Multivalent HPV). Vaxiclase résulte de l'optimisation de la structure de l'adénylcyclase native de
Bordetella pertussis
. Il est ainsi possible d'insérer dans Vaxiclase des antigènes plus grands ou de multiples antigènes, comme dans le cas du
candidat
vaccin
GTL002
.

Tripler la capacité de portage du vecteur permet d'envisager des applications nouvelles telles que la réalisation de vaccins contre de nombreuses maladies dans de multiples indications.

Genticel a ainsi octroyé, en février 2015, une licence d'utilisation 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 va évaluer la plateforme Vaxiclase pour le développement de vaccins prophylactiques acellulaires multivalents contenant notamment des antigènes de la coqueluche, pour les marchés émergents.

En contrepartie de l'accès et de l'utilisation de la plateforme Vaxiclase 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. Les termes financiers détaillés de l'accord ne sont pas communiqués.

De plus, l'accord permet à Genticel de bénéficier de toutes les améliorations de production que SIIL pourrait apporter à la plateforme Vaxiclase. Compte tenu de l'expertise et des résultats de Serum Institute of India Ltd dans le domaine de la production de vaccins à grande échelle, cet accord représente une importante valeur stratégique pour Genticel.

ÉvÉnements post-clôture et perspectives

Le 2 juillet 2015, la société a annoncé que sur proposition de Benedikt Timmerman, le Conseil de Surveillance a nommé Martin Koch, Directeur Administratif et Financier,

pour le remplacer en tant que
Président du Directoire
durant les trois prochains mois alors qu'il se remet de fractures accidentelles des jambes.
M. Timmerman reste membre du Directoire et apportera son soutien aux équipes pendant cette période en tant que conseiller stratégique,
avant de reprendre ses fonctions
.
Il est attendu que le mandat de M. Koch en tant que Président du Directoire soit étendu au-delà de son terme initial de 3 mois, le plus probablement jusqu'à la fin de l'année, afin de laisser à M. Timmerman le temps nécessaire pour terminer son programme de rééducation.

Le 8 septembre dernier, la société a annoncé qu'un nouveau brevet n° 9 095 537 intitulé « Th erapy of cancer based on targeting adaptive, innate and/or regulatory component of the immune response
»
a été accordé aux Etats-Unis qui protège l'utilisation des vecteurs de délivrance d'antigènes CyaA et ses produits dérivés tels que
GTL001
dans le traitement du cancer
,
notamment
en association avec un TLR agoniste
.

Ce nouveau brevet élargit le potentiel de progression de Genticel dans des domaines thérapeutiques allant au-delà du traitement de maladies à un stade précoce
et protège
l'utilisation de
sa
technologie pour de multiples indications - de l'infection virale au cancer
- sur tous les marchés majeurs
.

Compte tenu du déroulement satisfaisant de son programme HPV, la société envisage, comme prévu, d'intensifier ses efforts en matière de développement de l'entreprise (Business D
evelopment
) à partir du deuxième semestre 2015 pour bénéficier
,
dès 2016

,
de nouvelles options stratégiques.
Ces efforts porteront
sur
une diversification d
u
portefeuille
de produits ou d'indications, par développement interne, co-développement ou acquisition.
D
e nouveaux appels au marché pourraient être nécessaires
afin
de financer
l'
expansion de
futurs
progra
m
m
e
s
[1]
.
Le calendrier et les modalités de ces opérations éventuelles ne peuvent être précisés à ce jour étant donné le caractère encore précoce de la mise en place de cette réflexion stratégique.

Prochains ÉvÉnements

Activité du 3ème trimestre 2015 23 octobre 2015

(Après la clôture des marchés)

Prochaines réunions

? Large & Midcap Event, Paris - Palais Brongniart 7 & 8 octobre 2015

? KBC Biotech & Healthcare Seminar, New York 10 novembre 2015

? Salon Actionaria, Paris - Palais des Congrès 20 & 21 novembre 2015

? JP Morgan Healthcare Conference, San Francisco, 11-15 janvier 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
: Genticel se propose de les éliminer à un stade précoce avec
GTL001
(ProCervix)
, 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.

Une plateforme technologique prometteuse.

La plateforme 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 plateforme. 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 2016/2017 pour ces deux produits. La polyvalence de sa plateforme 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
doses 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.