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 avoir obtenu des résultats positifs de ses étude s préclinique s in vivo de preuve de concept pour GTL 002 , son candidat vaccin thérapeutique multivalent HPV basé sur s a plate - forme propriétaire Vaxiclase .

Aucun traitement n'est actuellement disponible pour les femmes qui sont affectées par les types du virus HPV qui peuvent provoquer un cancer, mais qui n'ont pas encore développé d e lésions de haut grade ou un cancer du col de l'utérus .

GTL002 a pour but d'éradiquer les 6 types les plus oncogènes du virus qui touchent 158 millions de femmes dans le monde
.
Pour rappel,
GTL001
(ProCervix
)
,
le
candidat
vaccin thérapeutique « first-in-class »
de Genticel
actuellement en
essai clinique de
p
hase
2
en Europe
,
cible déjà les 2 types
de virus HPV les plus
oncogènes
dont 93 million
s
de femmes sont
affectées
.

Avec GTL001 et GTL002, Genticel est la première société à disposer d'un pipeline progressif d e vaccins thérapeutiques
HPV
pour
l'importante
population de femmes
touchées p
ar ce besoin médical non résolu
.

Les données issues des études précliniques de preuve de concept de GTL002 démontrent qu'une réponse immunitaire

in vivo
a été induite contre chacun
e
des six protéines
provenant des virus
HPV présents 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 largeme
nt utilisé et
reconnu
.

« Ces résultats positifs, couplés à des données de fabrication robustes répondant à des
critères stricts
de reproductibilité, de qualité et de rendement
,
constituent
une base solide pour
passer à la phase de
développement clinique d
e
notre vaccin thérapeutique m
ultivalent
HPV
», a com
menté Marie-Christine Bissery, D
irecteur scientifique de Genticel.
Elle a ajouté «
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.
"

GTL002 est le premier candidat vaccin basé sur la technologie brevetée de Genticel, Vaxiclase
.
Cette
plate-forme technologique de nouvelle génération peut être utilisé
e
avec de nombreux antigènes dans de multiples indications. En
f
évrier
dernier
, Genticel a signé un
premier
accord de licence avec Serum Institute of India Ltd (SIIL), le plus
important
producteur mondial de doses de vaccin, pour évaluer Vaxiclase
dans le cadre de
développement de vaccins multivalents contenant des antigènes de la coqueluche
.
En contrepartie,
Genticel
pourra percevoir
jusqu'à 57 millions
USD
de
paiements initiaux et
de paiements d'étapes
ainsi que des redevances sur les ventes.

« Franchir l'étape de la preuve de concept préclinique de l'efficacité de GTL002 consolide de manière significative la gamme de vaccins thérapeutiques HPV de Genticel
»
, a
conclu
Benedikt Timmerman,
Président du Directoire de Genticel. «
Ces
résultats
positifs
démontre
nt
notre capacité à
développer
une
gamme
de produits HPV complète

et
renforce
nt
notre confiance dans
la valeur
de notre plate
-
forme de
délivrance d'antigènes
, Vaxiclase, pour d'autres indications
thérapeutiques
."