L'analyse post-hoc montre une clairance virale statistiquement significative dans une sous-population représentant plus de 80% de la population cible 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 aujourd'hui des résultats complémentaires à 12 mois de l'étude de phase 2 de GTL001, son candidat immunothérapeutique contre les infections HPV 16 et 18 .

Les résultats préliminaires à 12 mois de l'étude de phase 2 de GTL001, annoncés le 27 janvier 2016, ont montré une séparation statistique (p=0,018) dans le sous-groupe prédéfini des patientes avec cytologie normale (NILM [1]), qui représente environ 75% de la population cible de GTL001 [2] . En complément, l'analyse post-hoc indique une tendance vers la significativité statistique dans le sous-groupe des femmes présentant des anomalies cellulaires indéterminées (ASCUS 1).

De ce fait, le regroupement post-hoc des patientes avec cytologie normale (NILM1) et des patientes avec anomalies cellulaires indéterminées (ASCUS 1) fait

lui aussi apparaitre une séparation statistiquement significative (p= 0,0029). L'ensemble de ces patientes, qui ne présentent pas encore de lésions
de bas grade (LSIL
1
)
, constitue la très large majorité
2
(
plus de
80%) des femmes
infectées
par HPV
que
GTL001
entend traiter.

« Ces données complémentaires très encourageantes sont indicatives du potentiel de GTL001 à apporter une solution thérapeutique aux femmes infectées par les deux types les plus dangereux d'HPV, avant l'apparition de lésions. Ces tendances devront être confirmées par les données à 18 puis 24 mois, mais ces observations sont extrêmement encourageantes et valident l'activité biologique de GTL001 chez les sujets porteurs de HPV 16 et / ou 18, avant l'apparition de lésions de bas grade
,
» déclare
Benedikt Timmerman, PhD.,
MBA,
p
résident du directoire de Genticel.

Il poursuit : « De plus, les résultats de cette étude de phase 2 nous permettront de préciser les modalités de la suite du programme de développement clinique de GTL001. Nous attendons avec confiance le terme de cette étude à 24 mois,
prévu au 1
er
trimestre 2017
.
»

Résumé des analyses par sous-groupes

Clairance virale à 12 mois

GTL001

Placebo

p-value

Cytologie normale (NILM) g roupe prédéfini

20/32 (62 , 5%)

12/30 (40%)

0 , 018 *

Anomalies cellulaires indéterminée (ASCUS)

17/31 (54 , 8%)

12/34 (35 , 3%)

0	,	067	*
Total	NILM et ASCUS	-	post-hoc
37/63 (58	,	7%)	
24/64 (37	,	5%)	
0	,	0	029*
Lésions	de bas grade (LSIL)	-	post-hoc
20/54 (37	,	0%)	
22/51 (43	,	1%)	
0	,	560*	
Population totale	- critère principal prédéfini		
57/117 (48	,	7%)	

46/116 (39	,	7%)	
0	,	188*	*

*: Cochran-Mantel-Haenszel test contrôlant les facteurs de stratification : type HPV, cytologie, et âge. **: Fisher exact test .

À propos de l'étude de phase 2 (RHEIA-VAC) de GTL001

L'essai de phase 2 en cours est une étude randomisée, avec placebo, conduite en double aveugle, dont 239 patientes HPV 16/18 ont été recrutées sur 39 sites expérimentaux dans 7 pays d'Europe occidentale. Cet essai consiste d'une part de 117 patientes traitée et d'autre part, de 116 patientes ayant reçues un placébo. Un total de 23 3 patientes participe aux résultats d'évaluation en termes d'efficacité à 6 et 12 mois .

Les patientes recrutées sont HPV 16 et / ou 18 positives avec une cytologie normale (NILM), d es anomalies cellulaires indéterminées (ASCUS) ou des lésions de bas grade (LSIL) . Les patientes atteintes de lésions CIN2 + ont été exclu e s par colposcopie / histologie. Toutes les patientes ont reçu soit 2 injections inter-cutanée de 600 ug de GTL001, soit 2 injections inter-cutanées de placebo à 6 semaines d'intervalle, et, dans les deux cas, 2 applications de crème imiquimod à 5%, 15 minutes et 24 heures après chaque injection de traitement ou de placebo. Les patientes des

deux groupes ayant reçu la dose complète de
traitement
ou de placebo ont été évaluées pour la clairance virale à 12 mois, le critère d'évaluation
principal, et également
pour des
critères d'évaluation secondaires, dont
le maintien
de la clairance virale et la progression
vers
CIN2 +.

La clairance virale est évaluée en utilisant un test HPV PCR spécifique, sensible et quantitatif. Toutes les patientes de l'essai continuent à être suivies en termes de sécurité à 18 et 24 mois et en termes d'efficacité à 15, 18 et 24 mois après leur deuxième injection. Des données supplémentaires, y compris le maintien de la clairance virale, la dynamique de la charge virale, et la progression
vers
CIN2 + seront évaluées.
Des
détails
supplémentaires sur
l'étude sont disponibles
sur
:
https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01957878

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
immuno
thérapeutique «
first-in-class
».
P
lus de la moitié du suivi de 24 mois de l'étude de preuve de concept (phase 2) de GTL001 en Europe est déjà accomplie.

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 immunothérapeutique 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.

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 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 doses de vaccins au monde. 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, dont la coqueluche, pour les marchés émergents.

Business
Today
[illegible]

Challenges qui donne la parole aux dirigeants d'entreprises, aussi bien à ceux du CAC [illegible] sur l'activité économique en France.