

Paris et Toulouse, le 25 septembre 2014

RAPPORT D'ACTIVITE ET RESULTATS FINANCIERS AU 30 JUIN 2014

- **Avancée de l'étude de phase II de ProCervix en ligne avec les prévisions**
- **Equipe de direction renforcée**
- **Portefeuille de propriété intellectuelle étendu**
- **Trésorerie nette de 36,9 M€**

GENTICEL (Euronext Paris et Bruxelles : FR0011790542 - GTCL), société française de biotechnologie, spécialisée dans le développement de vaccins thérapeutiques, présente ses comptes semestriels au 30 juin 2014. Les comptes, qui ont fait l'objet d'un examen limité par les commissaires aux comptes en conformité avec la législation, ont été arrêtés par le Directoire en date du 10 septembre 2014.

A l'issue d'un 1^{er} semestre 2014 très positif tant au niveau clinique que financier, Genticel est désormais parfaitement armée pour poursuivre le développement de son programme de vaccins thérapeutiques destinés à la prévention des cancers induits par le virus HPV chez les personnes qui en sont infectées.

« Genticel a franchi des étapes majeures au cours du 1^{er} semestre 2014. Nous avons lancé avec succès notre étude de phase II RHEIA-VAC pour notre candidat vaccin thérapeutique ProCervix, et, à ce jour, plus de 50% des patientes ont déjà été recrutées, respectant parfaitement le calendrier établi. Le recrutement du Dr. Sophie Olivier, gynécologue, au poste clé de Directeur Médical a permis de renforcer notre équipe de direction. Nous avons également poursuivi l'étude préclinique de notre deuxième candidat vaccin thérapeutique Multivalent HPV. Enfin, grâce à la réussite de notre introduction en bourse, nous disposons des moyens financiers adaptés au développement de notre portefeuille au cours des prochaines années », commente Benedikt Timmerman, Président du Directoire de Genticel.

Perspectives à 6 mois

- Fin du recrutement de l'essai de phase II conduit avec ProCervix ;
- Deuxième réunion du Comité de Surveillance et de Suivi de l'essai ("Data and Safety Monitoring Board" ou "DSMB") qui évaluera les données de tolérance de l'étude de phase II en cours ;
- Poursuite des études précliniques avec le Multivalent HPV.

La société rappelle que le résultat principal de l'étude de phase II en cours avec ProCervix (démonstration de la capacité de ProCervix à éliminer le virus HPV) sera connu au cours du 1^{er} semestre 2016.



Développements scientifiques

Très bon démarrage et recrutement rapide dans l'étude de phase II de ProCervix

Genticel a franchi une étape cruciale dans le développement de son produit phare avec le lancement d'un essai clinique de phase II pour ProCervix, son candidat vaccin thérapeutique le plus avancé.

L'essai de phase II multicentrique, dont l'objet est d'évaluer l'efficacité de ProCervix en termes de clairance virale, a reçu un avis scientifique favorable de l'Agence Européenne du Médicament (EMA) et est mené dans 39 sites d'investigation, répartis dans 7 pays européens. A l'issue du 1^{er} semestre 2014, plus de 50% des patientes étaient recrutées en totale conformité avec les projections établies par la société. La prévision de recrutement de l'ensemble des patientes pour le premier semestre 2015 est ainsi confortée.

Par ailleurs, la poursuite de l'essai sans changement a été recommandée par le "DSMB". Ce groupe d'experts indépendants a pour mission de revoir tous les six mois les données de tolérance issues de l'étude.

Bonne progression du Multivalent HPV

Les résultats précliniques obtenus lors de ce premier semestre pour le deuxième candidat vaccin, Multivalent HPV, sont très encourageants. Ce vaccin cible 6 souches HPV particulièrement pertinentes (dont HPV 16 & 18) en matière de prévention du cancer du col de l'utérus.

Equipe de direction renforcée

Pour mener le développement clinique de son pipeline, et en particulier l'essai de phase II de ProCervix, Genticel a renforcé son équipe de direction avec le recrutement du Dr Sophie Olivier, gynécologue, au poste de Directeur Médical. Lors de sa dernière réunion, le Conseil de Surveillance a nommé le Dr Sophie Olivier au Directoire, reconnaissant ainsi son rôle central dans la stratégie et l'exécution du plan de développement clinique de ProCervix.

Portefeuille de propriété intellectuelle étendu

Au cours du semestre, Genticel a obtenu cinq homologations de brevets dans des zones géographiques variées. Ces brevets renforcent la protection du portefeuille de produits de Genticel sur des marchés pharmaceutiques clés, matures ou émergents : les Etats-Unis, l'Europe, le Japon, la Corée du Sud et l'Inde.



Situation financière

Le 1^{er} semestre 2014 a été marqué par l'introduction en bourse de la société sur le marché réglementé d'Euronext à Paris et à Bruxelles. Gentigel a réalisé avec succès une levée de fonds de 34,7 M€ brut, soit 31,7 M€ net, ce qui lui permet de poursuivre activement le développement de son portefeuille de vaccins thérapeutiques.

Au 30 juin 2014, la perte opérationnelle de Gentigel s'établit à -4,6 M€ contre -2,9 M€ sur la même période de l'année précédente. Cette évolution traduit :

- une montée en puissance des investissements en Recherche & Développement (+61% à 4,7 M€), essentiellement liés à la mise en place, puis au démarrage de l'essai de phase II de ProCervix. Ces coûts, indispensables au développement de ProCervix, ne sont pas récurrents pour une large part. Au cours du 1^{er} semestre 2014, Gentigel a comptabilisé 1,4 M€ de produits opérationnels dans le cadre du Crédit Impôts Recherche (CIR) et de subventions, en hausse de +22% par rapport au 1^{er} semestre 2013 ;
- une augmentation des frais généraux de 0,6 M€ à 1,3 M€. Cette augmentation est due pour moitié aux frais relatifs à l'introduction en bourse et à des frais de personnels non récurrents.

Après prise en compte des éléments financiers, la perte nette du 1^{er} semestre 2014 ressort à -4,6 M€ contre -2,3 M€ au 1^{er} semestre 2013.

A l'issue du 1^{er} semestre, Gentigel dispose d'une situation financière très robuste avec une trésorerie de 36,9 M€ contre 3,8 M€ au 31 décembre 2013. Cette évolution s'explique, entre autres, par :

- le versement de 2,4 M€ lors de l'émission d'un emprunt obligataire convertible en actions ;
- diverses augmentations de capital pour un montant net total de 35,9 M€, dont 31,7 M€ dans le cadre de l'introduction en bourse ;
- le versement de 200 K€ au titre d'un contrat de liquidité administré par Oddo Corporate Finance ;
- une consommation de trésorerie liée à l'exploitation de 4,9 M€, conforme aux anticipations de la société.

Enfin, le 27 août 2014 la société a reçu 349 K€ de la part de Bpifrance sous forme de subvention et d'avance remboursable dans le cadre d'un projet collaboratif portant sur le développement préclinique du Multivalent HPV.

Par ailleurs, la société a transmis à Bpifrance le rapport de fin de travaux correspondant à une aide liée à la préparation de la phase II en cours avec ProCervix. Le succès du projet a conduit Bpifrance à accepter le rapport final et à verser à la société, en date du 4 septembre 2014, un montant de 481 K€. Ce montant est légèrement inférieur au montant initial prévu dans la convention (-38 K€), car le montant total des dépenses liées à la réalisation de ce projet a été inférieur au budget présenté à Bpifrance.

Au cours de l'année 2014, la société aura reçu 2,7 M€ sous forme de financement non dilutif dont 1,9 M€ au titre du CIR 2013.



Mise à disposition du rapport financier semestriel au 30 juin 2014.

Genticel annonce avoir mis à disposition du public et déposé auprès de l'Autorité des Marchés Financiers son Rapport financier semestriel au 30 juin 2014. Ce document est consultable en ligne sur son site Internet www.genticel.com dans la rubrique Investors.

Calendrier financier (après clôture des marches Euronext) :

Chiffre d'affaires du 3^{ème} trimestre 2014 23 octobre 2014

Genticel participera à différentes rencontres investisseurs au cours des prochains mois :

European Midcap Event – Paris	2 & 3 octobre 2014
KBC Healthcare Investor Event – New York	13 novembre 2014
JP Morgan Healthcare Conference – San Francisco	12 au 15 janvier 2015

À propos de Genticel

Genticel est une société biopharmaceutique française, spécialisée dans le développement de vaccins thérapeutiques destinés à éliminer, à un stade précoce le virus du papillome humain (HPV), agent responsable du cancer du col de l'utérus.

GENTICEL développe un premier vaccin thérapeutique, ProCervix, actuellement en essai clinique de phase II, visant à éliminer les cellules du col de l'utérus infectées par le virus HPV de types 16 et/ou 18. La société dispose également d'une plateforme technologique, Vaxiclase, idéalement adaptée pour la mise au point d'immunothérapies à intervention précoce contre de multiples pathologies infectieuses ou cancéreuses. Cette plateforme est utilisée dans le développement d'un deuxième candidat vaccin thérapeutique, aujourd'hui en phase préclinique, qui cible les 6 souches HPV les plus pertinentes en termes d'épidémiologie mondiale.

Basée à Paris et Toulouse, Genticel s'est vu décerner le Prix Innovation des Grands Prix de l'Economie 2013.

Les actions Genticel sont cotées depuis le 4 avril 2014 sur les marchés réglementés d'Euronext à Paris et à Bruxelles.

Plus d'informations sur www.genticel.com



CONTACT GENTICEL
Benedikt Timmerman
Président du Directoire
investors@genticel.com

CONTACTS INVESTISSEURS
Corinne Puissant
Tel.: +33 (0)1 53 67 36 57
cpuissant@actus.fr

CONTACT PRESSE
Alexandra Prisa
Tél. : +33 (0)1 53 67 35 79
aprisa@actus.fr