



GENTICEL ACHEVE LE RECRUTEMENT DES PATIENTES POUR SON ETUDE DE PHASE II EVALUANT PROCERVIX, EN AVANCE SUR LE PLANNING INITIAL

- **239 patientes HPV 16 et/ou 18 positives ont été recrutées dans 39 sites cliniques en Europe pour l'étude de phase II RHEIA-VAC de ProCervix**
- **Plus de 99% des patientes recrutées toujours dans l'essai**

GENTICEL (Euronext Paris & Bruxelles : FR0011790542 - GTCL), société française de biotechnologie, spécialisée dans le développement de vaccins thérapeutiques, annonce que le recrutement des patientes de l'étude de phase II de son produit phare ProCervix est désormais terminé.

Fin du recrutement de l'étude RHEIA-VAC en avance sur le planning initial

Avec l'inclusion de la dernière patiente le 10 novembre dernier, Genticel a franchi une étape majeure dans le programme de développement de ProCervix. En moins de 10 mois, 239 patientes ont été recrutées dans 39 sites cliniques répartis dans 7 pays européens (Allemagne, Belgique, Espagne, Finlande, France, Pays-Bas et Royaume-Uni).

Depuis le début de l'année 2014, Genticel mène un essai multicentrique randomisé en double aveugle, et contre placebo, pour l'évaluation de ProCervix, son candidat vaccin thérapeutique le plus avancé. ProCervix s'adresse aux femmes déjà infectées par le virus HPV 16 et/ou 18 avant l'apparition de lésions de haut grade ou de lésions cancéreuses. C'est le premier vaccin thérapeutique répondant au besoin médical de cette population à haut risque, les vaccins HPV préventifs n'étant efficaces que pour les femmes qui ne sont pas encore infectées.

Le Dr Sophie Olivier, Directeur Médical de Genticel, commente : « *Nous sommes très satisfaits de la façon dont la phase de recrutement de l'étude a été réalisée. Les investigateurs de l'étude RHEIA-VAC ont été extrêmement efficaces dans le recrutement de patientes répondant aux critères d'éligibilité. Ainsi, nous avons terminé cette première étape avec au moins 4 mois d'avance sur le planning initial. Jusqu'à présent, seule une patiente ayant reçu sa première vaccination a décidé de quitter l'essai. Cela illustre la détermination de ces femmes porteuses du virus HPV16 ou HPV18 à recevoir un traitement pour se débarrasser de leurs infections, et conduit à supposer que le traitement est bien toléré* ».

Benedikt Timmerman, Président du Directoire de Genticel, déclare : « *Dans le cadre d'un essai clinique, la phase de recrutement représente souvent l'incertitude opérationnelle la plus importante. Avec la fin du recrutement de l'essai clinique de phase II RHEIA-VAC, cette incertitude est derrière nous – la suite de l'étude se déroule désormais sur une durée déterminée. De plus, cela signifie que les résultats par groupe du critère d'évaluation principal de l'essai seront disponibles au cours du 1^{er} semestre 2016 au lieu du 2^{ème} semestre comme initialement prévu* ».



Prochains rendez-vous :

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

KBC Biotech & Healthcare Seminar - New York	13 novembre 2014
Petercam Healthcare CEO Seminar - Bruxelles	27 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, Multivalent HPV, 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



A propos de RHEIA-VAC (Research on HPV Eradication In Adults by VACCination)

RHEIA-VAC est une étude de Phase II évaluant le vaccin thérapeutique ProCervix. ProCervix est testé chez des femmes infectées par l'une ou l'autre des deux souches oncogènes HPV 16 et HPV 18, ou par les deux, et présentant une cytologie cervicale normale ou un 'ASCUS*/LSIL**' (anomalies cytologiques de bas grade). RHEIA-VAC est une étude randomisée, avec placebo, conduite en double aveugle, destinée à évaluer l'efficacité de ProCervix. L'objectif principal de l'étude est la clairance virale à 12 mois. Dans l'étude initiale de Phase I, ProCervix a montré un profil de tolérance favorable.

(1) ASCUS: Atypical Squamous Cells of Undetermined Significance

(2) LSIL: Low-grade Squamous Intra-epithelial Lesions

Benedikt Timmerman
Président du Directoire
investors@genticel.com

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

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