

GENTICEL

Société anonyme à directoire et conseil de surveillance au capital de 1.556.293,40 euros
Siège social : 516, rue Pierre et Marie Curie – Prologue Biotech – 31670 Labège
439 489 022 RCS Toulouse

EXPOSE SOMMAIRE DE L'ACTIVITE

Exercice clos le 31 décembre 2015

INFORMATIONS GÉNÉRALES ET FAITS CARACTÉRISTIQUES DE L'EXERCICE

L'activité de la Société est entièrement consacrée à la recherche, au développement et à la mise au point d'immunothérapies innovantes et plus précisément au développement de deux vaccins thérapeutiques destinés à traiter les femmes infectées par les types les plus dangereux du papillomavirus humain (HPV), l'agent responsable du cancer du col de l'utérus. Le candidat le plus avancé, GTL001 (aussi connu en Europe sous le nom de ProCervix), vise les deux types HPV les plus dangereux – HPV 16 et HPV 18. Il fait actuellement l'objet d'une étude de phase 2 en Europe qui s'achèvera en 2017. Le second candidat, GTL002 (multivalent HPV), vise 6 types d'HPV (dont 16 et 18) et a franchi l'étape de preuve de concept préclinique en 2015.

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.

En 2015, GENTICEL a poursuivi l'exécution du calendrier opérationnel présenté lors de son introduction en bourse et a atteint un nombre important d'étapes clés dans ses programmes de développement.

■ Vaxiclase

Vaxiclase est la plate-forme propriétaire de dernière génération de GENTICEL, basée sur la protéine CyaA native provenant de Bordetella Pertussis, l'agent causal de la coqueluche. En février 2015, GENTICEL a accordé une licence d'utilisation de Vaxiclase au Serum Institute of India Ltd (SIIL), le plus important producteur mondial de doses de vaccin. Cet accord permet à SIIL d'évaluer l'utilisation de Vaxiclase dans le développement de vaccins acellulaires combinés polyvalents contre une variété de maladies infectieuses, y compris la coqueluche. Ce contrat de licence, limité aux marchés émergents, comprend des paiements initiaux et de jalons pour un maximum de 57 millions de dollars, ainsi que des redevances à un chiffre sur les ventes. Ce partenariat a progressé de manière satisfaisante en 2015, et le franchissement de nouvelles étapes dans l'exécution du contrat est prévu au deuxième semestre 2016.

■ GTL001

GTL001 (aussi connu en Europe sous le nom de ProCervix), le candidat plus avancé de GENTICEL, est destiné aux femmes déjà infectées par HPV 16 et/ou 18 avant l'apparition de lésions de haut grade. Il s'agit de la seule immunothérapie qui permettrait de répondre au besoin de traitement de cette population à haut risque très importante, dans la mesure où les vaccins préventifs contre HPV ne sont efficaces que chez les femmes qui ne sont pas encore infectées.

Le recrutement d'un essai de phase 2 multicentrique comportant un suivi à 2 ans, pour évaluer l'efficacité de GTL001 dans l'élimination de l'infection virale, a été achevé en Novembre 2014 avec 4 mois d'avance. Trente-neuf sites d'investigation dans sept pays d'Europe occidentale participent activement à cet essai clinique. Le comité de surveillance et de suivi de l'essai (DSMB), un groupe

d'experts indépendants qui examine les données de tolérance de l'essai tous les six mois, a recommandé à deux reprises la poursuite de l'étude sans modification du protocole, lors de ses réunions semestrielles de janvier et juillet 2015. L'implication des médecins et des patientes dans l'étude est restée très élevée tout au long de l'année 2015, avec un taux de rétention de 97% de la population enrôlée. Le lecteur est invité à se référer aux communiqués post-clôture de la Société pour les informations sur les résultats à 12 mois de la phase 2 GTL001.

La Société a présenté le développement de son pipeline en février 2015 au congrès EUROGIN à Séville, en Espagne. En avril 2015, GENTICEL a également présenté des résultats supplémentaires de pharmacologie in vivo de GTL001 lors de la réunion annuelle de l'AAACR 2015 à Philadelphie. Ces résultats prometteurs ouvrent la possibilité à la fois de protéger et de traiter les patients avec plusieurs antigènes différents pour un cancer donné.

En préparation du programme de phase 3 de GTL001, qu'il est prévu de mener en parallèle en Europe et aux États-Unis, GENTICEL a soumis un dossier de demande d'IND (Nouveau médicament expérimental) auprès de la FDA. Le statut IND a été obtenu en juin 2015 et a permis l'ouverture d'une étude de phase 1 aux États-Unis. La première des 20 patientes prévues dans cette étude a été traitée en octobre 2015 et les résultats sont attendus au 3ème trimestre 2016.

- GTL002

Le second candidat-médicament de la Société, GTL002 (précédemment appelé Multivalent HPV), est une immunothérapie multivalente qui cible 6 des types HPV les plus dangereux, dont HPV 16 et 18, collectivement responsables de 85% des cancers du col de l'utérus. Des résultats précliniques obtenus en 2015 ont été très encourageants. Plus précisément, GENTICEL a annoncé en mai 2015, que GTL002 avait atteint la preuve de concept pharmacologique, démontrant la délivrance simultanée des multiples antigènes de plusieurs types d'HPV oncogènes par la technologie Vaxicelase.

- Propriété intellectuelle

GENTICEL a enrichi son portefeuille de propriété intellectuelle en 2015, notamment avec un brevet supplémentaire accordé aux États-Unis en septembre 2015 pour l'utilisation des vecteurs de délivrance d'antigènes de GENTICEL en thérapie combinée pour traiter le cancer. GENTICEL détient désormais plusieurs niveaux de brevets protégeant à la fois ses candidats médicaments et ses plates-formes technologiques dans les principaux marchés matures et émergents.

- Vie de la Société

Afin d'augmenter le profil et la visibilité de la Société dans la communauté financière, GENTICEL a nommé Valérie Leroy Directrice senior en charge de la communication institutionnelle et des relations avec les investisseurs en avril 2015.

En juillet 2015, la Société a annoncé la nomination du directeur administratif et financier de GENTICEL, Martin Koch, en tant que président du directoire, pour remplacer Benedikt Timmerman durant une absence temporaire pour raisons médicales. M. Timmerman a repris son mandat le 2 décembre 2015.

- Financement

La Société n'a pas effectué d'opération de financement au cours de l'exercice 2015. Au 31 décembre 2015, la trésorerie et les placements financiers s'élevaient à 21,8 millions d'euros. Au cours de l'exercice 2015, 100 851 bons de souscription de part de créateur d'entreprise (BSPCE) ont été exercés par les salariés et par les dirigeants portant le capital de la Société à 1 554 108,60 € au 31 décembre 2015.

--oo00oo--