



**UNIVERSITÉ
DE GENÈVE**

DBV Technologies signe un contrat de collaboration avec BioNet-Asia et l'Université de Genève pour développer un vaccin de rappel contre la coqueluche

Les bons résultats des études pré-cliniques réalisées par DBV et l'Université de Genève ont démontré l'intérêt de coupler les technologies uniques de DBV et de BioNet

Une étude clinique de preuve de concept de phase I sera lancée à l'Hôpital Universitaire de Genève au cours du second semestre 2014

PARIS, BANGKOK et GENÈVE, 26 novembre 2013 - DBV Technologies (Euronext Paris : DBV), le créateur de Viaskin[®], a annoncé aujourd'hui avoir conclu un accord de collaboration avec BioNet-Asia Co. Ltd et l'Université de Genève (UNIGE) pour travailler sur un vaccin de rappel contre la coqueluche. L'étude clinique preuve de concept testera un produit combinant deux technologies uniques, la toxine recombinante non toxique de la coqueluche de BioNet (rPT) et la technologie Viaskin[®] de DBV, permettant la libération épicutanée de l'antigène sans aucun adjuvant.

Ce programme de collaboration DBV-BioNet-UNIGE comportera un volet pré-clinique et une étude clinique (phase I). Il permettra d'évaluer l'immunité spécifique et les réponses protectrices suscitées par une stimulation d'antigène de la coqueluche, délivré par voie épicutanée par Viaskin[®], dans un modèle murin d'infection à *Bordetella pertussis*. L'étude clinique de Phase I sera réalisée sous la responsabilité de la Pr. Siegrist de l'Université de Genève, en Suisse, au deuxième semestre 2014. L'essai clinique de Phase I évaluera l'innocuité et l'immunogénicité du Viaskin[®]-PT ainsi que les réponses humorales et cellulaires chez des adultes sains.

Le Pr. Claire-Anne Siegrist, directrice du Centre de vaccinologie de l'Université de Genève, déclare : *« Il s'agit d'une opportunité exceptionnelle pour des scientifiques de mettre en commun les savoir-faire de partenaires permettant qu'une idée nouvelle devienne un concept, d'éprouver ce concept dans des modèles précliniques et de produire des résultats si encourageants que l'essai clinique de Phase I s'impose naturellement comme l'étape suivante. Plusieurs maladies nécessitent que la mémoire immunitaire soit régulièrement réactivée, et nous apprenons aujourd'hui comment y parvenir. Si la plate-forme d'immunisation de rappel Viaskin s'avère aussi efficace chez l'homme que chez la souris, elle permettra non seulement une bien meilleure prévention de la coqueluche, mais constituera également une véritable révolution en vaccinologie. »*

Le Dr. Pierre-Henri Benhamou, PDG de DBV Technologies, affirme : *« Nous sommes très honorés de collaborer avec la Pr. Claire-Anne Siegrist, le Pr. Paul-Henri Lambert et toute l'équipe de l'Université de Genève sur cette nouvelle utilisation très prometteuse de la plate-forme Viaskin[®] dans la vaccination de rappel. Nous sommes très heureux d'être le premier partenaire européen de BioNet dans le cadre d'une collaboration exemplaire avec le Dr Pham Hong Thai, le Dr Jean Petre et le reste de l'équipe BioNet. Ce partenariat exceptionnel avec BioNet-Asia et l'Université de Genève permettra de mettre en commun des savoir-faire scientifiques et technologiques uniques reconnus mondialement. Grâce à l'expérience de BioNet dans le domaine des antigènes recombinants, à la méthode de libération épicutanée de DBV et aux références extraordinaires de l'Université de Genève en matière de vaccinologie, cette collaboration pourrait ouvrir une nouvelle voie d'administration des vaccins. Cet accord souligne en outre le grand potentiel de la plate-forme Viaskin[®], dont les applications dépassent le domaine des allergies alimentaires. »*

Le Dr. Pham Hong Thai, Directeur général de BioNet-Asia, dit : *« Nous sommes ravis de nous joindre à cette collaboration, qui rassemble les savoir-faire de Suisse, de France et de Thaïlande en vaccinologie, en systèmes d'administration des vaccins et en développement de vaccins novateurs. Les résultats précliniques du vaccin acellulaire contre la coqueluche de BioNet, associé au patch breveté Viaskin[®] de DBV, confirment le profil unique de notre vaccin recombinant, dans lequel la toxine de la coqueluche détoxifiée génétiquement (rPT) conserve les propriétés immunologiques de la protéine native. Il s'agit d'une étape importante pour BioNet, dans le cadre du développement international de son programme de vaccination acellulaire recombinant contre la coqueluche. Nous sommes impatients de commencer cette étude clinique de phase I en Europe en*

2014 et sommes convaincus que l'idée proposée par UNIGE de combiner les technologies de BioNet et de DBV permettra d'élaborer un vaccin et une solution d'administration révolutionnaires, face à la résurgence de la coqueluche dans les pays développés. »

À propos de la coqueluche

La coqueluche est une maladie respiratoire très contagieuse, provoquée par une bactérie appelée *Bordetella pertussis*. La vaccination contre la coqueluche est recommandée dans le cadre de l'immunisation habituelle des enfants. Bien que l'incidence de la coqueluche ait décliné grâce à la vaccination des nourrissons et enfants en bas âge, l'immunité apportée par les vaccins ne dure pas. Ce phénomène d'« affaiblissement de l'immunité » a été accentué par l'apparition des vaccins acellulaires contre la coqueluche en 1996. Selon le Centre américain de contrôle et de prévention des maladies (CDC), on recense chaque année 16 millions de cas de coqueluche, principalement chez des adolescents et des adultes. Ces derniers transmettent donc la maladie aux petits enfants, pour lesquels la vaccination contre la coqueluche n'est pas complète, et chez qui la coqueluche est la plus grave. Par conséquent, des immunisations de rappel sont aujourd'hui conseillées aux adolescents et adultes, en particulier à ceux au contact de bébés. Une nouvelle technologie – conviviale et non invasive – de vaccin recombinant contre la coqueluche pourrait permettre d'accroître l'acceptation de ces vaccinations de rappel.

À propos de BioNet-Asia

BioNet-Asia Co. Ltd est une entreprise de biotechnologie indépendante spécialisée dans la recherche et le développement de vaccins novateurs contre des maladies infectieuses mortelles. Dans ses laboratoires de pointe, situés en Thaïlande, BioNet s'est créé un savoir-faire unique en génétique, en conjugaison des protéines, en culture cellulaire et en formulation de vaccins. L'entreprise a élargi son portefeuille avec dix produits en phase de R&D et en phase clinique, notamment des vaccins et des protéines recombinantes, tels que la protéine porteuse CRM197 ou les vaccins contre la dengue et l'hépatite B. BioNet a également déposé un brevet pour son nouveau vaccin acellulaire contre la coqueluche, dont l'essai clinique de Phase I doit commencer en 2014. BioNet a plusieurs accords de collaboration avec des laboratoires biopharmaceutiques, des fabricants de vaccins et des universités dans le monde entier. Récemment, l'entreprise a complété un transfert de technologie pour produire un vaccin contre la méningite Hib aujourd'hui commercialisé en Asie dans un vaccin pentavalent. Grâce à son réseau international de fabricants et d'experts, BioNet se place également comme le partenaire idéal pour le développement et la commercialisation de vaccins dans les pays émergents. Au fil des ans, BioNet a tissé plusieurs alliances stratégiques encourageant l'autonomie des pays émergents à produire eux-mêmes des vaccins, permettant ainsi de fabriquer et de distribuer des milliards de doses de vaccins sur tous les continents. Pour de plus amples informations sur ce laboratoire, rendez-vous sur www.bionet-asia.com

À propos de l'Université de Genève

Fondée en 1559 par Jean Calvin et Théodore de Bèze, l'Université de Genève est la deuxième plus grande Haute école de Suisse et fait partie des 100 meilleures universités du monde. L'institution bénéficie d'une reconnaissance et d'une ouverture internationale. Chaque année, l'Université accueille environ 16 000 étudiants dans ses huit facultés, où sont enseignés les sciences, la médecine, les sciences humaines, les sciences économiques et sociales, le droit, la théologie, la psychologie et les sciences de l'éducation, ainsi que la traduction et l'interprétariat. L'Université de Genève a trois missions : l'instruction, la recherche et le partage des connaissances. L'Université est membre de la Ligue européenne des universités de recherche depuis 2002. www.unige.ch

À propos de DBV Technologies

DBV Technologies ouvre la voie à une nouvelle démarche déterminante en matière de traitement des allergies, problème de santé public majeur dont la fréquence est en augmentation constante. Les allergies alimentaires représentent un véritable handicap dans le quotidien de millions de personnes et constituent donc un besoin médical considérable. DBV Technologies a développé une technologie brevetée unique permettant d'administrer un allergène sur la peau intacte et d'éviter son transfert massif vers le sang. La technologie Viaskin® combine efficacité et innocuité dans le cadre d'un traitement de désensibilisation à l'arachide et permet donc de limiter considérablement le risque de réaction allergique systématique en cas d'exposition accidentelle à l'allergène. L'important programme de développement de la société a permis l'industrialisation de cette méthode révolutionnaire en Europe, dans un premier temps. L'innocuité du produit, prouvée cliniquement, permet l'utilisation de techniques de désensibilisation efficaces (efficacité reconnue dans le monde entier) pour les formes d'allergie les plus graves. DBV Technologies se concentre sur les allergies alimentaires (protéine de lait et arachide) pour lesquelles aucun traitement efficace n'existe à ce jour. La société a développé deux produits : Viaskin® Peanut (arachide) Viaskin® Milk (lait). Le programme de développement clinique de Viaskin® Peanut a reçu un statut de développement accéléré de la Food and Drug Administration des États-Unis. La société prévoit donc de développer un patch Viaskin® pour les jeunes enfants allergiques aux acariens – véritable problème de santé publique, cette pathologie représentant l'un des principaux facteurs de risque de l'asthme de l'enfant. Les actions de DBV Technologies sont négociées sur le compartiment C d'Euronext Paris (symbole : DBV, code ISIN : FR0010417345). Pour de plus amples informations sur DBV Technologies, rendez-vous sur notre site : www.dbv-technologies.com

ATTENTION: Viaskin® n'est pas autorisé à la vente aux États-Unis.

Avertissement

Les prévisions, objectifs et cibles contenus dans ce document sont établis selon la stratégie du management de la Société, ses opinions et hypothèses actuelles. De telles déclarations impliquent des risques connus et inconnus et des incertitudes qui pourraient faire différer les résultats, performances et événements actuels de ce qui est anticipé ci-dessus. En outre, le processus de R&D implique différentes

étapes, lesquelles induisent un risque substantiel que la Société puisse ne pas tenir ses objectifs et soit amenée à abandonner ses efforts sur un produit, dans lequel auraient été investis des montants significatifs. De plus, la Société ne peut pas être certaine que des résultats obtenus durant les études pré-cliniques, bien que favorables, soient confirmés par la suite par les études cliniques, ou que les résultats des études cliniques soient suffisants pour démontrer l'innocuité et la nature du produit concerné. L'activité de DBV Technologies est sujette aux facteurs de risques soulignés lors de l'enregistrement de ses documents signés par l'Autorité des Marchés Financiers.

Contact BioNet

Pham Hong Thai

Directeur général, BioNet-Asia Co. Ltd.

Tél. : +66 (2) 361 8110

hongthai@bionet-asia.com

Contact Université de Genève

Pr. Claire-Anne Siegrist

Directeur du Centre de vaccinologie

Tél. : +41(22) 379 57 77

claire-anne.siegrist@unige.ch

Contacts DBV Technologies

David Schilansky

Directeur Administratif et Financier

DBV Technologies

Tél. : +33(0)1 55 42 78 75

david.schilansky@dbv-technologies.com

NewCap.

Communication financière et relations

investisseurs

Emmanuel Huynh / Valentine Brouchet

Tél. : +33(0)1 44 71 94 94

dbv@newcap.fr

ALIZE RP

Relations Presse

Caroline Carmagnol

Tél. : +33(0)6 64 18 99 59

caroline@alizerp.com