



DBV Technologies et l'INRA reçoivent une subvention pour développer un vaccin pédiatrique contre la bronchiolite ("VRS") : le RSV-NanoViaSkin

Le "VRS" (virus respiratoire syncytial) est la première cause d'hospitalisation avant 2 ans et la principale cause de bronchiolite et de pneumopathie chez les enfants

Bagneux, France, le 15 janvier 2013 - DBV Technologies (Euronext : DBV – ISIN : FR0010417345), créateur de Viaskin®, nouvelle référence dans le traitement de l'allergie, a annoncé aujourd'hui qu'elle a reçu, conjointement avec l'INRA (unité de Virologie et Immunologie Moléculaires VIM-UR892) une subvention de recherche d'un montant de près de 600 000 euros attribuée par l'Agence Nationale de la Recherche (ANR) pour développer un patch-vaccin pédiatrique novateur, efficace et sans danger contre la bronchiolite à VRS. RSV-NanoViaSkin est destiné à devenir le premier vaccin pédiatrique non-invasif et sans adjuvant, par voie épicutanée.

Le **virus respiratoire syncytial (VRS)** est la principale cause d'infection des voies respiratoires inférieures chez les nourrissons et les enfants. Il est très contagieux, et on estime que 95 % des enfants testés sont positifs au VRS à l'âge de deux ans. Des épidémies surviennent chaque année dans le monde entier. Les infections symptomatiques sont récurrentes car l'infection par le VRS naturelle produit une immunité limitée. Il n'y a, à ce jour pas de vaccin commercialisé pour cette importante affection de l'enfant.

Dr. Pierre-Henri Benhamou, président-directeur général de DBV Technologies, a déclaré : « *Nous sommes très fiers d'annoncer cette nouvelle collaboration avec l'INRA, et en particulier l'unité VIM, de renommée internationale. . En effet, ce partenariat représente sans aucun doute une véritable percée à de multiples égards, notamment parce que deux technologies de pointe sont associées chez les nouveau-nés, une population de patients très vulnérable et pour lesquels l'administration par patch est parfaitement adaptée. La vaccination contre l'infection à VRS répond à un besoin médical hautement insatisfait. Les infections sévères au VRS pourraient affecter le développement pulmonaire et entraîner des problèmes respiratoires à long terme chez les nourrissons et les enfants. Nul doute qu'un vaccin anti-VRS sans danger, indolore et efficace proposé dès les six premiers mois de la vie, serait une avancée majeure afin de réduire les graves maladies respiratoires ainsi que le nombre d'hospitalisations. Une fois de plus, Viaskin® démontre sa polyvalence et sa capacité à induire une protection immunitaire sans adjuvant.* »

Dr Sabine Riffault, directeur de recherche de classe 2 et directeur adjoint de VIM-U892 à l'INRA a déclaré : « *nous sommes très fiers que nos efforts pour monter ce projet en collaboration avec DBV Technologies soient récompensés. Nous croyons en la force de notre partenariat, fondé sur des compétences complémentaires qui, ensemble, ouvriront la voie à une nouvelle génération de vaccins pédiatriques administrée par voie épicutanée et ciblant pour la première fois la bronchiolite. Nous aborderons avec une attention toute particulière tous les aspects liés au développement d'un vaccin pédiatrique, permettant l'administration des antigènes non-répliquant par voie non-invasive.*»

DBV Technologies a développé et breveté la technologie Viaskin® qui semble être totalement adaptée à l'élaboration d'un nouveau vaccin anti-VRS pour les enfants. En effet, la méthode Viaskin® permet l'application par voie épicutanée du vaccin (non-traumatisant pour les nouveau-nés de 0-6 mois et efficace pour stimuler le système immunitaire), corrigeant ainsi l'absence de réponse adéquate lors d'une administration par voie intranasale. Le projet RSV-NanoViaSkin vise à développer une preuve de concept préclinique d'un vaccin pédiatrique VRS novateur, efficace et sans danger, dans une étude de 30 mois, en mesure d'apporter des solutions originales aux problèmes rencontrés par les autres stratégies de vaccination au VRS. Le projet vise à mettre en place un dossier préclinique complet, avec des études réalisées sur plusieurs modèles animaux. L'innovation de l'INRA concerne un antigène immunogène novateur (protéines N-eF), ciblant les LTC et les anticorps neutralisant du VRS, utilisant des nanostructures immunogènes bien caractérisées (Nring), décorées d'épitopes



de la protéine de fusion (F) basée sur des résultats précliniques brevetés/publiés, et réalisées par VIM-INRA. L'administration par voie épicutanée à l'aide du Viaskin® permet de surmonter les obstacles de l'interférence d'anticorps maternels et l'immaturation du système immunitaire.

Le projet RSV-NanoViaSkin a été labellisé par le pôle Medicen.

A propos du VRS

Le virus respiratoire syncytial (VRS) est un virus très répandu qui conduit à des symptômes bénins, comme le rhume chez les adultes et les enfants plus âgés en bonne santé. Il peut être plus grave chez les jeunes bébés, en particulier dans certains groupes à risque élevé. Le VRS est le virus le plus commun provoquant des infections pulmonaires et des voies respiratoires chez les nourrissons et les jeunes enfants. La plupart des enfants ont été atteints par cette infection avant l'âge de 2 ans. Les épidémies d'infection au VRS commencent le plus souvent à l'automne et durent jusqu'au printemps. L'infection peut affecter les personnes de tous âges. Souvent, le VRS se propage très rapidement dans des maisons surpeuplées, garderies d'enfants et crèches. Le virus peut survivre pendant une demi-heure ou plus sur les mains. Le virus peut également survivre jusqu'à 5 heures sur un comptoir. Les nourrissons âgés de moins de 1 an développent généralement des symptômes plus graves et ont souvent plus de mal à respirer. Les antibiotiques ne traitent pas le VRS. Les infections bénignes disparaissent sans traitement. Les nourrissons et les enfants présentant une infection sévère par le VRS peuvent être hospitalisés. Chez les jeunes enfants, le VRS peut provoquer une bronchiolite, des otites, une insuffisance respiratoire ou encore une pneumonie. Les enfants ayant eu une bronchiolite au VRS sont plus susceptibles de développer de l'asthme.

A propos de VIM-INRA

L'unité de Virologie et Immunologie Moléculaires (VIM-U892) fait partie de la division de santé animale à l'INRA. Le VIM-U892 étudie **les pathogènes touchant les animaux de la ferme, certains d'entre eux étant des agents pathogènes zoonotiques**. Nos activités de recherche vont de la caractérisation moléculaire des pathogènes aux mécanismes de **défense de l'hôte**. Nous nous intéressons principalement aux **virus respiratoires** dans les mammifères et oiseaux, bactéries et virus de poissons et agents non-conventionnels tels que les **prions**. Nous étudions les interactions hôte-pathogène chez des espèces ciblées (porcs, bovins, moutons, truite) ou modèles (souris, poisson zèbre)

Nos principales questions scientifiques sont:

- 1) La structure et l'expression du génome des agents pathogènes
- 2) Les relations structure-fonction des complexes macromoléculaires
- 3) Les facteurs de virulence pathogène et l'évasion des défenses de l'hôte
- 4) La plasticité des réactions de l'hôte pendant l'évolution et le développement
- 5) Les stratégies de combat : vaccination et approches thérapeutiques

Pour plus d'informations, veuillez visiter notre site Web : www.jouy.inra.fr/vim

A propos de DBV Technologies

DBV Technologies ouvre une voie décisive dans le traitement de l'allergie, problème de santé public majeur en constante progression. Les allergies alimentaires représentent un véritable handicap quotidien pour des millions de personnes et un besoin médical hautement insatisfait. La Société, fondée en 2002, a développé une technologie propriétaire unique, brevetée mondialement, permettant d'administrer un allergène par la peau saine sans passage massif dans la circulation sanguine. Ce procédé, appelé Viaskin®, permet ainsi d'associer efficacité et sécurité au cours du traitement qui vise à améliorer la tolérance des patients à l'arachide et à minimiser considérablement les risques de réaction allergique généralisée en cas d'exposition accidentelle à l'allergène. Cette méthode révolutionnaire a fait l'objet d'un important développement ayant conduit à un produit aujourd'hui à un stade industriel. Sa sécurité d'utilisation, cliniquement prouvée, permet d'envisager enfin d'appliquer les techniques de désensibilisation à l'efficacité mondialement reconnue aux formes les plus sévères de l'allergie.

DBV Technologies se focalise sur les allergies alimentaires (lait, arachide) pour lesquelles il n'existe aucun traitement, et a conçu deux produits : Viaskin® Peanut et Viaskin® Milk. Le programme de développement clinique du Viaskin Peanut a obtenu le statut de Fast Track Designation de la Food and Drug Administration (FDA). La Société développera, par la suite, Viaskin® pour les jeunes enfants allergiques aux acariens - véritable enjeu de santé public - cette pathologie étant l'un des principaux facteurs de risque de l'asthme chez l'enfant. Les actions DBV Technologies sont négociées sur le compartiment C d'Euronext Paris (mnémonique : DBV, code ISIN : FR0010417345).

Pour plus d'informations sur DBV Technologies, visitez www.dbv-technologies.com



DBV Contacts

David Schilansky

Directeur Administratif et Financier

DBV Technologies

Tél. : +33(0)1 55 42 78 75

david.schilansky@dbv-technologies.com

NewCap.

Financial Communication and investor relations

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

INRA Contacts

Sabine Riffault

Research director

INRA, VIM-U892

Tel +33(0)134652620

Sabine.riffault@jouy.inra.fr

Jean-François Eléouët

Research director

INRA, VIM-U892

Tel +33(0)134652640

jean-francois.eleouet@jouy.inra.fr

INRA Press Relations

Jeremy Zuber

Tél. : +33 1 42 75 91 69

presse@inra.fr