



DBV Technologies, Genclis et les Hospices civils de Lyon entrent dans un partenariat de théranostic pour le développement d'un test diagnostique et d'un traitement pour l'allergie aux acariens

ImmunAVia, un projet de 16.4 millions d'euros au total, sera pour partie financé par OSEO afin de développer Viaskin HDM, première immunothérapie spécifique pour les acariens, adaptée aux enfants de moins de 6 ans

FRANCE, le 14 novembre 2012 – DBV Technologies, Genclis, et le **CHU de Lyon** (Hospices civils de Lyon et Université Claude Bernard Lyon1) ont annoncé aujourd'hui le lancement d'ImmunAVia, un projet collaboratif de recherche et développement clinique dans le domaine de l'allergie aux acariens du jeune enfant, soutenu et financé par le programme ISI (Innovation Stratégique Industrielle) d'OSEO.

ImmunAVia répond à une préoccupation majeure de santé publique, à travers le développement d'un test diagnostique « compagnon » et d'un traitement de désensibilisation épicutanée adaptés aux jeunes enfants allergiques aux acariens. Dans les pays développés, il est estimé que 9.5 millions d'enfants de moins de 6 ans sont allergiques aux acariens, première cause identifiée de l'asthme allergique de l'enfant. Aujourd'hui, même si pour la plupart des auteurs, il apparaît crucial de traiter le plus précocement possible l'allergie aux acariens, aucun traitement réellement adapté aux jeunes enfants n'est disponible. Le développement d'un test diagnostique plus fiable utilisant des protéines recombinantes permettra de repérer les enfants allergiques avec plus d'efficacité qu'avec les tests existants et de mettre en route un traitement sûr et efficace, appelé à jouer un rôle clé dans la politique de prévention de l'asthme.

ImmunAVia est un projet d'envergure, dont le coût total est estimé à environ 16.4 millions d'euros. OSEO financera ce développement à hauteur de 7.6 millions d'euros. DBV Technologies, en tant que chef de file, recevra jusqu'à 5.1 millions d'euros (divisé en subventions et avances remboursable) pour le développement de Viaskin HDM jusqu'à sa preuve de concept (fin de phase II). Genclis recevra 1 million d'euros dont 44 % sous forme de subvention pour une commercialisation de tests sanguins précis d'allergie aux acariens en 2015 et les Hospices civils de Lyon (HCL) recevront 1.5 million d'euros.

Mr. Claude Pinault, Directeur des Projets Structurants d'Innovation d'OSEO, a déclaré, " *Le programme ISI a pour objectif de financer des projets collaboratifs prometteurs offrant une rupture technologique et destinés à créer ou renforcer de nouveaux champions européens ou mondiaux. Nous croyons au projet ImmunAVia et c'est pourquoi nous avons décidé de l'accompagner en lui donnant les moyens nécessaires pour s'imposer comme une révolution durable dans le traitement des allergies aux acariens.* "

Dr. Pierre-Henri Benhamou, Président Directeur Général de DBV Technologies, a déclaré : « *Le lancement de notre troisième programme Viaskin pour le traitement de l'allergie aux acariens est une étape clé de la vie de notre entreprise. Pour DBV Technologies, spécialisée dans le traitement de l'allergie alimentaire, Viaskin HDM est le premier produit que nous développons en allergies respiratoires. Il représente un réel espoir pour des millions de patients souffrant d'une allergie reconnue comme la première cause de l'asthme chez l'enfant. Nous croyons que Viaskin HDM est le traitement le mieux placé - grâce à sécurité d'emploi – pour adresser cette population de patients vulnérables, qui bénéficierait le plus une désensibilisation précoce.* » **Dr. Pierre-Henri Benhamou** a conclu : " *Nous sommes très reconnaissants à OSEO-ISI d'avoir sélectionné ImmunAVia pour l'octroi d'un financement public et sommes ravis d'avoir les HCL et Genclis à nos côtés. Aujourd'hui, DBV entre dans le développement de son troisième produit dans de meilleures conditions que celles anticipées grâce au partenariat solide avec Genclis et les HCL et au soutien d'OSEO.* "

Dr. Bernard Bihain, Président Directeur Général de Genclis, commente, " *Genclis dispose d'une plateforme technologique qui lui a permis de développer le premier test sanguin fiable d'allergie à l'arachide basé sur la production d'allergènes par voie recombinante. Le test de cette allergie grave est entré dans la pratique courante. C'est cette expertise qui permet à*



Genclis dans le cadre d'Immunavia de relever le défi de la production des allergènes d'acariens par la voie du génie génétique. La médecine moderne exige une standardisation des procédés. Ceci est difficile à obtenir par les voies classiques de purification qui reposent sur des extraits allergéniques. Le projet Immunavia s'inscrit dans la perspective d'une médecine personnalisée, reposant sur un diagnostic plus précoce et plus précis permettant une intervention thérapeutique elle aussi plus précoce. Cette stratégie ouvre la voie d'une meilleure efficacité thérapeutique et d'une réduction globale des coûts. L'association de l'excellence clinique avec les compétences multidisciplinaires issues de la génomique pour apporter des solutions innovantes à des problèmes médicaux sérieux est la raison d'être de Genclis. Nous sommes particulièrement heureux de faire partie de cette nouvelle équipe rassemblée grâce à OSEO dans cet ambitieux projet."

Dr Behrouz Kassaï, Coordinateur du CIC pédiatrique (EPICIME) commente, " pour obtenir des progrès thérapeutiques et diagnostiques chez l'enfant il est nécessaire d'adapter nos approches méthodologiques afin de rendre la recherche moins invasive et plus efficiente en tenant compte des particularités physiologiques de l'enfant. Le partenariat public-privé que nous avons instauré avec DBV Technologies pour développer Viaskin HDM souligne notre intérêt commun pour des approches innovantes adaptées à l'enfant. La complexité des phénomènes allergiques chez l'enfant ne peut être approchée de manière rationnelle qu'à l'aide des modèles adaptés. Nos chercheurs et cliniciens vont accompagner DBV Technologies tout au long de ce projet afin d'optimiser le plan de développement de Viaskin et faciliter la réalisation des études cliniques programmées."

ImmunAVia vise l'allergie aux acariens et l'asthme, un besoin médical non satisfait

Une étude récente a montré que, chez le l'enfant de 2 ans, l'allergie aux acariens multipliait par 6.6 le risque de devenir asthmatique.

L'allergie aux acariens et l'asthme représentent un coût de plusieurs milliards de dollars dans le monde, ce qui représente un lourd fardeau pour les différents systèmes de santé. En France par exemple, l'asthme lié à l'allergie représente un coût de € 1,5 milliard par an. Il y a donc un rationnel pharmaco économique fort pour développer un outil de diagnostic et un traitement de l'allergie aux acariens afin de prévenir l'entrée dans la maladie asthmatique.

ImmunAVia souhaite développer:

- Viaskin[®] HDM, afin de permettre - pour la première fois - la désensibilisation en toute sécurité des jeunes enfants allergiques aux acariens. DBV Technologies a développé une méthode d'immunothérapie spécifique par voie épicutanée (EPIT) utilisant sa technologie propriétaire, déjà utilisé dans l'allergie alimentaire pour les enfants, les adolescents et les adultes. Grâce à Viaskin, le système immunitaire est directement informé, sans passage de l'allergène dans la circulation sanguine et donc, sans risque de réaction allergique généralisée.
- Un test de diagnostic capable d'identifier les enfants allergiques aux acariens, permettant ainsi de les détecter précocement, de mettre en place le traitement de suivre leurs évolutions. La mise au point de ce test sanguin, sa validation clinique, sa production et sa commercialisation relève de la responsabilité des équipes de Genclis.
- Développer des méthodes cliniques pédiatriques spécifiques et innovantes ainsi que des modèles mathématiques dédiés au programme ISI. Les Hospices Civils et l'université Claude Bernard de Lyon joueront un rôle central dans le projet Immunavia en appliquant les outils de modélisation afin d'optimiser le plan de développement du Viaskin en améliorant le choix des doses et en réduisant l'invasivité des protocoles chez l'enfant. Ses compétences en méthodologie et conduite d'essais cliniques pédiatriques multicentriques seront essentielles pour la phase de la réalisation.

Ce projet a aussi été labellisé par le Pôle de compétitivité Medicen.



A propos d'OSEO

OSEO, entreprise publique, apporte aux entrepreneurs les moyens de leur développement en finançant leurs projets d'innovation, d'investissement en France et à l'international. Présent sur tout le territoire, OSEO leur apporte le conseil et le financement nécessaires à toutes les étapes de leur cycle de vie. OSEO travaille en étroite collaboration avec un réseau de partenaires européens, nationaux et régionaux pour permettre la concrétisation des projets les plus risqués.

Plus d'informations sur www.oseo.fr

Suivez-nous sur Twitter : @oseo

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

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.

A propos de Genclis

Fondée en 2004 Genclis est une société privée financée par Vizille Capital Innovation, Sudinnova, l'Institut Lorrain de participation, Segimlor, associé à un groupe d'investisseurs privés. Basée à Nancy, Genclis opère dans deux champs d'activité: l'allergie et le cancer. Nos objectifs sont la mise au point de diagnostics reposant sur une prise de sang. Les tests Genclis doivent être sensibles, précis, éviter le sur diagnostic et enfin être robustes. Les tests sanguins Genclis d'allergie à l'arachide sont sur le marché. Les équipes de Genclis travaillent en parallèle sur un nouveau concept breveté et publié de l'infidélité de la transcription augmentée dans les cancers. C'est ce concept bioinformatique révolutionnaire qui permet à Genclis d'être le premier à explorer chez l'animal et chez l'homme la dérégulation induite par le cancer de l'immunité humorale innée. Genclis participe à 4 projets soutenus par OSEO. www.genclis.com

A propos des Hospices civils de Lyon

Le CHU de Lyon est impliqué dans le projet Immunvia à travers la structure de recherche **Epidémiologie Pharmacologie Investigation Clinique Information Médicale Mère Enfant** (EPICIME). EPICIME est une structure transversale hospitalo-universitaire. Elle apporte un soutien méthodologique et logistique aux projets de recherche en pédiatrie et développe des projets de recherche dans le domaine de l'épidémiologie clinique ainsi que la modélisation de l'effet des thérapeutiques. Les points forts de l'EPICIME sont la complémentarité des acteurs cliniciens et des chercheurs avec un potentiel de recrutement grandement facilité par la présence sur site de 315 lits de l'hôpital femme-mère-enfant et l'appui du réseau d'Investigation Pédiatrique des produits de santé et des Centre d'investigation clinique pédiatriques.

L'environnement hospitalo-Universitaire de l'EPICIME offre de surcroît un interface avec la recherche fondamentale au travers de plusieurs unités Inserm et CNRS, au cœur des quelles l'UMR5558-CNRS-Université Lyon 1, équipe Evaluation et Modélisation de Effets des Thérapeutiques, et le Centre d'Investigation Clinique pédiatrique Inserm-Hospices Civils de Lyon jouent un rôle de premier plan. Des compétences spécifiques y ont été développées en recherche méthodologique pédiatrique, permettant d'afficher un axe prioritaire pédiatrique portant sur la modélisation des phénomènes biologiques complexes, l'identification des répondeurs aux traitements et



l'identification des facteurs de risque iatrogènes. L'excellence de l'activité de recherche développée par EPICIME en pédiatrie a été attestée par l'évaluation Inserm en 2011 (Excellence, rapport Inserm 27 Février 2011) et par le classement A+ de l'équipe EMET de l'UMR 5558-CNRS.

Contacts OSEO

Vanessa Godet

Direction de la Communication - Médias
27 - 31 av. du Général Leclerc –
94700 - Maisons-Alfort
Tel : 01 41 79 84 33 - Mob : 06 30 68 85 30 –
vanessa.godet@oseo.fr

Sabina Cristova

Direction de la Communication - Médias
27 - 31 av. du Général Leclerc –
94700 - Maisons-Alfort
sabina.cristova@oseo.fr

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.

Financial Communication and investor relations
Emmanuel Huynh / Alexandra Schiltz
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

Contact GENCLIS

Bernard BIHAIN

Président Directeur Général
Genclis

Genclis SAS

15 Rue Bois de la Champelle 54500 Vandoeuvre-lès -Nancy
Tel : +33 (0) 3 83 67 82 11 Fax: +33 (0)3 83 67 89 99
info@genclis.com

Contact CHU de Lyon

Emmanuelle Valembois

Direction de la Communication - Médias
Tel : 04 72 40 72 44
emmanuelle.valembois@chu-lyon.fr