

Communiqué de presse
Bagneux, 24 février 2015

Les données présentées lors du Congrès de l'AAAAI 2015 mettent en évidence l'innocuité et l'efficacité de Viaskin® dans le traitement des allergies alimentaires

Les résultats de l'étude de phase IIb, VIPES, valident l'innocuité et l'efficacité de Viaskin Peanut dans le traitement de l'allergie à l'arachide

Des données précliniques mettent en évidence le profil thérapeutique unique et les effets durables de l'immunothérapie épicutanée (EPIT®)

DBV va dévoiler le calendrier de développement de sa plateforme Viaskin® lors d'une réunion analystes et investisseurs

DBV Technologies (Euronext : DBV – ISIN : FR0010417345 – NASDAQ : DBVT), société biopharmaceutique, a annoncé aujourd'hui avoir présenté de nouvelles données cliniques et précliniques confortant l'utilisation de sa technologie Viaskin® pour EPIT® dans le traitement potentiel des allergies alimentaires, lors du Congrès 2015 de l'*American Academy of Allergy, Asthma & Immunology* (AAAAI), qui se tient du 20 au 24 février à Houston, au Texas. Au cours d'une réunion organisée à l'intention des analystes et investisseurs, DBV va aussi présenter une mise à jour de son plan stratégique, en précisant les différentes échéances du développement de Viaskin® dans la prise en charge des allergies alimentaires, des maladies allergiques, mais aussi dans des indications immunologiques et de vaccins.

Le **Dr Pierre-Henri Benhamou**, président-directeur général de DBV Technologies, a déclaré : « *Nous sommes enthousiastes à l'idée d'introduire une révolution dans le domaine de l'allergie. Notre forte participation à ce congrès majeur démontre l'importance de la technologie Viaskin dans la prise en charge de cette maladie. Les patients allergiques alimentaires, en particulier les enfants, attendent depuis longtemps un traitement sûr et efficace. Nous sommes sur le point de répondre à leurs attentes. Dr Benhamou continue : « Outre les données portant sur Viaskin Peanut, provenant de la plus vaste étude portant sur le traitement l'allergie à l'arachide jamais menée, toutes nos présentations et nos posters ont contribué à caractériser la singularité du mécanisme d'action d'EPIT. Nous sommes convaincus que cette voie d'administration peut s'avérer sûre et efficace dans le traitement des allergies alimentaires en induisant un effet à long terme. »*

Le **Dr. Hugh Sampson**, Professeur de pédiatrie au Kurt Hirschhorn, Directeur du Jaffe Food Allergy Institute et Doyen des sciences biomédicales translationnelles au Mount Sinai Medical Center à New York et premier auteur du late-breaking abstract a déclaré : *“L’immunothérapie épicutanée semble sûr, bien toléré et efficace. C’est une excellente nouvelle pour les familles souffrant d’allergies alimentaires.”*

À l’occasion du Congrès de l’AAAAI, DBV a donné trois conférences et trois présentations de posters illustrant le rôle de l’EPIT® dans le traitement des allergies alimentaires.

Points majeurs des présentations cliniques

Lors de la conférence « *Epicutaneous Immunotherapy (EPIT®) Is Effective and Safe to Treat Peanut Allergy: A Multi-National Double-Blind Placebo-Controlled Randomized Phase IIb Trial* », le Dr Hugh Sampson du Mount Sinai Hospital de New York présentera les résultats de l’étude VIPES IIb démontrant la sécurité et l’efficacité de Viaskin Peanut administré par voie épicutanée dans le traitement des patients allergiques à l’arachide. Dans le cadre de cet essai clinique, 221 patients (de 6 à 55 ans), ayant un seuil de tolérance inférieur à 300 mg de protéines d’arachide lors d’un test de provocation orale en double aveugle contre placebo, ont été randomisés afin d’évaluer l’administration de Viaskin® Peanut 50 µg, 100 µg ou 250 µg par rapport à un placebo. Le critère d’efficacité principal à 12 mois correspondait au pourcentage de patients répondeurs dont la dose réactive d’arachide avait été multipliée par 10 par rapport à l’inclusion ou dont le seuil de tolérance après le traitement était supérieur ou égal à 1 000 mg. La dose cumulée réactive (DCR) de protéines d’arachide ingérée par les patients a également été mesurée. Des études immunologiques ont été menées à l’inclusion, puis à 3, 6 et 12 mois.

Le critère primaire d’efficacité a été atteint avec Viaskin Peanut 250 µg, avec 50,0 % de patients répondeurs contre 25,0 % dans le bras sous placebo ($p = 0,0108$). À cette dose, 53,6 % des enfants (de 6 à 11 ans) ont répondu au traitement, contre 19,4 % des enfants sous placebo ($p = 0,0076$). Chez l’enfant, la DCR moyenne a mis en évidence une réponse dose-dépendante à Viaskin Peanut, à savoir +61 mg, +471 mg, +570 mg et +1 121 mg dans les bras sous placebo, sous 50 µg, sous 100 µg et sous 250 µg, respectivement. Les réponses immunologiques chez l’enfant ont été jugées robustes. Dans le bras Viaskin 250 µg, une augmentation médiane des IgE spécifiques à l’arachide supérieure ou égale à 50 kUA/l a été observée à 3 mois, suivie d’un retour à la valeur mesurée à l’inclusion à 12 mois. Les taux médians d’IgG4 spécifiques à l’arachide à 12 mois présentaient une hausse proportionnelle à la dose ; le coefficient multiplicateur étant respectivement de 5,5, 7,2 et 19,1 dans chaque bras de traitement. L’innocuité de Viaskin Peanut a été constatée chez toutes les populations de patients et un taux élevé d’observance thérapeutique a été rapporté, s’établissant à plus de 95 % sur l’ensemble des cohortes. Moins de 1 % des patients a interrompu le traitement en raison de la survenue d’effets indésirables et aucun événement indésirable grave lié au traitement n’a été observé. DBV Technologies avait déjà annoncé les principaux résultats de l’étude VIPES.

Par ailleurs, des investigateurs du *Consortium of Food Allergy Research* (CoFAR, organisme de recherche sponsorisé par le NIH/le NIAID/la DAIT) ont donné une conférence intitulée « *Phenotypic Analysis of Peanut-Responsive T Cells at Baseline in Subjects Enrolled in CoFAR6, a Randomized Placebo-Controlled Epicutaneous Immunotherapy (EPIT) Trial for the Treatment of Peanut Allergy* »,

au cours de laquelle ils ont exposé les taux de lymphocytes T réactifs à l'arachide mesurés à l'inclusion chez les patients de l'étude CoFAR6 (n = 75). Cet essai randomisé, en double aveugle contre placebo portant sur l'immunothérapie épicutanée (EPIT) est en cours de réalisation.

Points majeurs des présentations scientifiques

Les données précliniques présentées lors du congrès visaient principalement à caractériser le mécanisme d'action de l'EPIT®. La présentation du poster « *Epicutaneous Immunotherapy Prevents from Induction of Anaphylaxis to Further Allergen* » du Dr Lucie Mondoulet, directrice de la recherche chez DBV, portait sur la prévention par immunothérapie épicutanée des réactions anaphylactiques à d'autres allergènes. Cette étude a montré, dans un modèle murin, que les lymphocytes T régulateurs (Tregs) induits par l'EPIT® jouent un rôle important dans la suppression des sensibilisations potentielles à d'autres allergènes. Dans sa présentation, le Dr Mondoulet a suggéré qu'un traitement précoce par Viaskin® est susceptible de prévenir le développement ultérieur d'allergies.

D'autres présentations ont mis en avant la capacité de l'EPIT® à induire un large répertoire de récepteurs de migration des Tregs en comparaison à d'autres immunothérapies spécifiques. « *Larger and Stronger Expression of Tregs Gut Homing Receptors with EPIT than with Sublingual or Oral Immunotherapy* » et « *Epicutaneous but Not Oral Immunotherapy Induces Antigen-Specific Gastrointestinal Tregs and Protects Against Food-Induced Anaphylaxis* » ont ainsi montré que l'EPIT®, contrairement à l'immunothérapie par voie orale, induit des Tregs gastro-intestinaux spécifiques à l'antigène et supprime les réactions anaphylactiques alimentaires, indépendamment de la voie de sensibilisation initiale.

Les mécanismes épigénétiques modulés pendant l'EPIT® ont également été décrits dans « *Epigenetic changes following epicutaneous immunotherapy in peanut sensitized mice* ». Ce poster conclut que les modifications du niveau de méthylation de l'ADN du facteur de transcription des voies Th2 et Tregs semblent constituer une caractéristique majeure de l'immunomodulation induite par l'EPIT®, ce qui pourrait expliquer l'effet thérapeutique durable et préventif observé chez les souris traitées par voie épicutanée par rapport au groupe non traité.

Résumé de la réunion analystes et investisseurs

En complément des présentations cliniques et scientifiques réalisées lors du AAAAI, DBV tiendra une réunion pour les analystes et investisseurs afin d'exposer les objectifs de développement de sa plateforme Viaskin®.

- Fort des données positives de l'étude de phase IIb du Viaskin Peanut, DBV a pour ambition de devenir le *leader* dans la découverte, le développement et la mise sur le marché de traitements contre les allergies alimentaires en lançant un nouveau produit tous les deux ans. DBV déploiera sa présence commerciale afin d'optimiser la pénétration de ses produits en Amérique du Nord et en Europe. Dans ce contexte, DBV a identifié l'œuf comme troisième allergène alimentaire d'intérêt. Le développement de Viaskin Egg débutera au premier semestre 2015.

- DBV exploitera la plateforme technologique et le mécanisme d'action unique de l'EPIT[®], qui module la réponse immunitaire médiée par les Treg, pour mettre au point des produits à visée immunologique et vaccinales. DBV mettra en place des équipes dédiées en interne, qui bénéficieront du soutien de partenaires industriels et d'experts scientifiques, dans l'optique d'amener entre trois à cinq produits immunologiques ou vaccins jusqu'en phase clinique d'ici 2020. Tirant parti du profil scientifique de l'EPIT[®], DBV explorera des domaines dans lesquels d'importants besoins médicaux restent à satisfaire et développera Viaskin[®] afin de proposer des approches thérapeutiques différenciées.
- Les résultats de l'étude VIPES seront également mis en avant, dont l'effet thérapeutique observé chez l'enfant. Une analyse *post hoc* des données de l'étude VIPES a révélé qu'à 12 mois, 32,1 %, 26,9 % et 17,9 % des enfants sous Viaskin 250 µg, 100 µg et 50 µg respectivement, ingéraient dix fois plus de protéines d'arachide qu'à l'inclusion et en même temps au moins 1 000 mg de protéines d'arachide, contre 0 % des enfants sous placebo. Cette analyse confirme les données présentées par le Dr Sampson, qui étayaient l'efficacité du traitement et soulignent l'effet-dose observé au cours de l'étude.

À propos de DBV Technologies

DBV Technologies ouvre une voie décisive dans le traitement de l'allergie, problème de santé publique majeur en constante progression. La Société, fondée en 2002, a développé une technologie propriétaire unique, Viaskin[®], brevetée mondialement, permettant d'administrer un allergène par la peau saine sans passage massif dans la circulation sanguine, permettant ainsi de minimiser considérablement les risques de réaction allergique généralisée en cas d'exposition accidentelle à l'allergène.

Les actions DBV Technologies sont négociées sur le compartiment C d'Euronext Paris (mnémonique : DBV, code ISIN : FR0010417345) et sur le marché Nasdaq (mnémonique : DBVT).

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

Avertissement

Ce communiqué de presse contient des prévisions et objectifs, notamment des déclarations concernant la sécurité et l'efficacité des produits candidats et des déclarations concernant les prochaines étapes réglementaires et le calendrier des essais cliniques à venir. Ces prévisions ne sont ni des engagements ni des garanties et comportent des risques et incertitudes importants. Parmi les facteurs qui pourraient conduire les résultats réels à différer notablement de ceux décrits ou envisagés ci-dessus, figurent les incertitudes généralement liées à la recherche et développement, aux essais cliniques, aux contraintes réglementaires et aux autorisations à obtenir, ainsi que le fait que les résultats d'essais cliniques achevés ne sont pas prédictifs des résultats des essais à venir. Une liste et une description de ces risques, incertitudes et autres facteurs de risques affectant l'activité de DBV technologies peuvent être trouvées dans les documents enregistrés par la société auprès de l'Autorité des Marchés Financiers. Les investisseurs actuels et futurs ne doivent pas indûment fonder leur décision sur ces prévisions et objectifs qui ne sont valables qu'à la date des présentes. DBV Technologies ne s'engage d'aucune façon à mettre à jour ou modifier l'information contenue dans ce communiqué de presse, que ce soit à raison de faits nouveaux, d'événements ou circonstances futurs ou de toute autre raison.

Contacts de DBV Technologies

Thomas Gidoïn

Directeur Corporate Finance
Tél. : +33(0)1 84 64 16 29 04

Thomas.gidoïn@dbv-technologies.com

Nathalie Donne

Directrice Communication Corporate & Business Development
Tél. : +33(0)1 55 42 78 72

nathalie.donne@dbv-technologies.com

Contacts de DBV Technologies Relations Investisseurs et Média

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