

Communiqué de Presse  
Bagneux, France, le 8 juin 2015

## DBV Technologies présente de nouvelles données cliniques et scientifiques au Congrès de l'EAACI

Les analyses additionnelles des données de l'étude VIPES continuent de mettre en évidence un effet thérapeutique robuste et dose-dépendant

Les nouveaux résultats précliniques présentés permettent une meilleure caractérisation des mécanismes d'action de l'immunothérapie épicutanée (EPIT®)

DBV Technologies (Euronext : DBV – ISIN : FR0010417345 – Nasdaq : DBVT), société biopharmaceutique française, a annoncé aujourd'hui avoir présenté des données cliniques et scientifiques portant sur l'EPIT® dans l'allergie alimentaire lors du Congrès *European Academy of Allergy & Clinical Immunology* (EAACI) qui s'est tenu du 6 au 10 juin 2015 à Barcelone en Espagne. Plus précisément, les investigateurs de l'étude clinique de phase IIb réalisée dans l'allergie à l'arachide ont présenté les résultats complémentaires d'une analyse post-hoc, qui a montré que l'utilisation d'une définition plus stricte des 'répondeurs au traitement' amplifie l'effet-dose par rapport au placebo à la fois dans l'ensemble de la population de l'étude et dans la sous-population pédiatrique. De nouvelles données scientifiques soutiennent également l'utilisation de l'EPIT® dans le traitement des allergies alimentaires par rapport à l'immunothérapie par voie orale (OIT) et sublinguale (SLIT). La société confirme également sa confiance dans sa capacité à lancer l'étude clinique de Phase III, appelée PEPITES (*Peanut EPIT Efficacy and Safety study*), fin 2015 dans l'allergie à l'arachide chez les enfants.

*« Nous nous efforçons de mieux comprendre et caractériser le mécanisme d'action unique de l'EPIT, en construisant un programme de recherche et développement solide. En octobre dernier, nous avons publié les résultats positifs en termes d'efficacité et d'innocuité de la plus grande étude clinique jamais réalisée dans le traitement de l'allergie à l'arachide, et nous continuons de publier des données précliniques prometteuses étayant l'approche innovante de DBV dans le traitement des allergies alimentaires. », a déclaré le Dr. Pierre-Henri Benhamou, président-directeur général de DBV Technologies. Il ajoute : « L'allergie alimentaire est un domaine dans lequel d'importants besoins médicaux restent à satisfaire. Nous poursuivons notre développement afin de permettre aux patients d'améliorer la prise en charge de leur maladie ».*

Points majeurs des données cliniques

Les Dr. Christophe Dupont de l'hôpital Necker à Paris et Dr. Hugh Sampson du *Mount Sinai Hospital* à New York (USA) ont présenté des résultats validant les profils d'efficacité et d'innocuité de Viaskin® Peanut dans le traitement de l'allergie à l'arachide. Les résultats de l'étude de phase IIb menée par la société chez les patients allergiques à l'arachide, l'étude VIPES, ont été présentés lors du congrès de l'*American Academy of Allergy, Asthma & Immunology (AAAAI)* en 2015. Dans l'étude VIPES, 221 patients ont été randomisés pour recevoir Viaskin® Peanut 50 µg, 100 µg ou 250 µg ou un placebo. Le critère primaire d'efficacité, mesuré après 12 mois de traitement, 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 réactivité après le traitement était supérieur ou égal à 1 000mg de protéines d'arachide. 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 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 ( $p = 0,0076$ ).

De nouvelles données présentées par les Dr. Dupont et Sampson soulignent également la pertinence clinique et l'amplitude de l'effet thérapeutique de Viaskin® Peanut, observées dans l'étude VIPES. Une analyse post-hoc a démontré que l'utilisation d'une définition plus stricte du 'répondeur au traitement' met en évidence un effet dose significatif par rapport au placebo à la fois dans l'ensemble de la population de l'étude et dans la sous-population pédiatrique. En employant cette définition plus stricte, les résultats ont montré que 50 % des enfants ont atteint une dose réactive d'au moins 300 mg de protéines d'arachide après 12 mois de traitement, comparé à 12,9 % des enfants dans le bras placebo ( $p=0,0039$ ). Dans sa présentation, le Dr. Dupont a montré que la dose-seuil de 300 mg de protéine d'arachide est pertinente sur le plan clinique puisque ce niveau de réactivité réduit significativement le risque de réactions allergiques induites par les traces d'arachide potentiellement contenues dans les produits alimentaires industriels.

Le Dr. Lucie Mondoulet, *Deputy Chief Scientific Officer* chez DBV, a présenté des données sur le profil mécanistique de l'EPIT®. Lors d'une présentation orale, le Dr. Mondoulet a démontré qu'un traitement précoce par EPIT® permet de prévenir la sensibilisation et les réactions anaphylactiques à d'autres allergènes via un mécanisme médié par les lymphocytes T régulateurs (Tregs). Les Tregs Foxp3+ induits par l'EPIT® jouent un rôle central dans cette protection. Le modèle murin de sensibilisations itératives présenté par le Dr. Mondoulet, qui reproduit l'évolution de la marche allergique, valide l'importance d'un traitement précoce par Viaskin® afin de prévenir le développement d'autres allergies. Une communication via poster du Dr. Mondoulet a également mis en évidence qu'une exposition prolongée et continue de la peau à l'allergène via l'EPIT® entraîne des modifications épigénétiques durables des facteurs de transcription de l'ADN Th2 (régulation à la baisse) et Treg (régulation à la hausse). Cette caractéristique de l'immunomodulation induite par EPIT® pourrait expliquer l'induction de la tolérance observée dans les modèles précliniques décrits précédemment.

Dans sa présentation du poster intitulé « *Larger homing receptor expression on Tregs suggests increased efficacy of epicutaneous compared to oral or sublingual immunotherapy for the treatment of food allergy* » le Dr. Vincent Dioszeghy, chercheur chez DBV, a montré que l'EPIT® permettait d'induire une quantité plus importante de Tregs que l'OIT ou de la SLIT, ainsi qu'un large répertoire de marqueurs d'adressage intestinal. L'augmentation du marqueur d'adressage intestinal CCR9 et du

marqueur d'adressage Th2, le CCR8, sur ces Tregs induits par l'EPIT<sup>®</sup>, suggère que l'EPIT<sup>®</sup> a une amplitude d'action plus large que la SLIT et que l'OIT lors du processus de désensibilisation aux allergies alimentaires.

### Résumé du *Corporate Satellite Symposium*

En plus des données présentées lors du Congrès EAACI, DBV a organisé, pour la première fois, un *Corporate Satellite Symposium*, présidé par le Dr Dupont et le Dr Sampson. Lors de ce symposium, les présidents ont présenté les caractéristiques clés de l'EPIT<sup>®</sup>. D'autre part, le Dr Spergel du *Children Hospital of Philadelphia*, a annoncé la préparation d'une étude de preuve de concept dans l'œsophagite à éosinophiles induit par l'allergie au lait chez des enfants qui seront traités avec le Viaskin<sup>®</sup> Milk. Cette étude devrait être lancée avant la fin 2015. Le symposium a été diffusé en direct sur Internet et est disponible en replay sur le site Internet de DBV.

### À propos de DBV Technologies

DBV Technologies ouvre une voie décisive dans le traitement de l'allergie, problème de santé public majeur en constante progression. La Société, fondée en 2002, a développé une technologie propriétaire unique, Viaskin<sup>®</sup>, brevetée, 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 B d'Euronext Paris (mnémonique : DBV, code ISIN : FR0010417345) et sur le marché Nasdaq sous la forme d'ADS (American Depositary Shares) représentant chacune la moitié d'une action ordinaire (mnémonique : DBVT).

Pour plus d'informations sur DBV Technologies, visitez notre site internet à l'adresse suivante : [www.dbv-technologies.com](http://www.dbv-technologies.com)

### Avertissement

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives et notamment des déclarations relatives à l'innocuité et à l'efficacité présumées de l'immunothérapie épicutanée (EPIT<sup>®</sup>) via Viaskin<sup>®</sup> Peanut ainsi que des références à la voie réglementaire ouverte grâce à l'obtention du statut de Breakthrough Therapy accordé par la Food and Drug Administration américaine. Ce dernier événement ne change pas les normes d'approbation et ne constitue pas une garantie de succès. Ces déclarations prospectives ne constituent ni des promesses ni des garanties et comportent des risques et des aléas substantiels. Les candidats produits de la Société n'ont, à ce jour, été autorisés à la vente dans aucune juridiction. Les aléas liés de manière générale avec les activités de recherche et développement, les essais cliniques, ainsi que les examens et autorisations réglementaires y associés, le risque dû au fait que l'historique des résultats précliniques puisse ne pas refléter les résultats des futurs essais cliniques et que l'historique des résultats des essais cliniques puisse ne pas refléter les résultats des futurs essais, constituent autant de facteurs qui pourraient donner lieu à des résultats substantiellement différents de ceux décrits ou anticipés dans les présentes. Une liste détaillée et une description de ces risques, aléas et autres risques figurent dans les documents déposés par la société auprès de l'Autorité des Marchés Financiers au titre de ses obligations réglementaires, dans les documents et rapports de la société déposés auprès de la Security and Exchange Commission aux Etats-Unis, et dans le rapport annuel de la société relatif à l'exercice social clôturé le 31 décembre 2014, ainsi que les enregistrements et rapports qui seront effectués par la société. Les investisseurs existants et potentiels sont avertis qu'ils ne doivent pas se fier indûment à ces déclarations prospectives qui ne valent qu'à la date des présentes. DBV Technologies ne prend aucun engagement de mettre à jour ou réviser les informations contenues dans ce communiqué, que ce soit en conséquence d'une nouvelle information ou d'événements ou circonstances futurs ou autres.

## Contacts de DBV Technologies

### **Nathalie Donne**

Directrice Communication Corporate & Business Development

Tél. : +33(0)1 55 42 78 72

[nathalie.donne@dbv-technologies.com](mailto:nathalie.donne@dbv-technologies.com)

## Contacts Média

### **ALIZE RP**

Relations Presse

Caroline Carmagnol

Tél. : +33(0)6 64 18 99 59

[caroline@alizerp.com](mailto:caroline@alizerp.com)