

Communiqué de Presse
Montrouge, France, 10 février 2016

DBV Technologies présente de nouveaux résultats lors du Congrès Annuel 2016 de l'AAAAI

Les résultats après deux ans de traitement par Viaskin® Peanut confirment son profil d'efficacité et d'innocuité

Les récents travaux de Recherche renforcent le caractère différencié du mécanisme d'action de l'EPIT® et met en évidence la versatilité de la plateforme Viaskin

DBV Technologies (Euronext : DBV – ISIN : FR0010417345 - Nasdaq : DBVT), une société biopharmaceutique, annonce aujourd'hui que neuf communications sur l'immunothérapie par voie épicutanée (EPIT) ont été sélectionnées pour être présentées lors du Congrès Annuel 2016 de l'« *American Academy of Allergy, Asthma & Immunology* » (AAAAI) qui se tiendra à Los Angeles, Californie (Etats-Unis) du 4 au 7 mars 2016. Tous les résumés sont disponibles en ligne à l'adresse suivante <http://annualmeeting.aaaai.org/> ainsi que dans un supplément de l'édition de février 2016 du « *Journal of Allergy and Clinical Immunology* » (JACI) sur le site <http://www.jacionline.org/>.

En plus des publications cliniques et scientifiques présentées par DBV dans le cadre du congrès annuel 2016 de l'AAAAI :

- Deux présentations orales auront lieu le vendredi 4 mars au cours d'une session pédagogique « *Allergen Immunotherapy, Today and Tomorrow : Session II* » afin d'exposer de nouveaux résultats cliniques et biologiques obtenus avec la méthode épicutanée.
- Un Symposium organisé par DBV Technologies intitulé « *Epicutaneous Immunotherapy – A Novel Pathway For The Treatment of Food Allergies* » se tiendra le dimanche 6 mars 2016, de 18h30 à 20h30 au Diamond Ballroom Level, Salon 4 de l'hôtel JW Marriott de Los Angeles L.A, LIVE. Le Symposium sera retransmis en direct par webcast et archivé en ligne sur le site internet de DBV : <http://www.dbv-technologies.com/en/news-events/scientific-congresses>.

« *Nous sommes extrêmement fiers de l'importance et de la qualité des résultats que nous présenterons lors du Congrès de l'AAAAI cette année* », a déclaré le Docteur **Pierre-Henri Benhamou**, Président Directeur Général de DBV Technologies. « *DBV s'est engagée à porter l'innovation thérapeutique dans les maladies liées aux allergies alimentaires, pour lesquelles il n'existe pas de traitement approuvé. Les données que nous présenterons lors du Congrès de l'AAAAI continuent de démontrer que DBV Technologies impulse une recherche scientifique extrêmement dynamique et poursuit des développements cliniques de premier ordre afin de fournir aux patients des traitements sûrs, efficaces et faciles d'utilisation.* »

Présentations dans l'allergie à l'arachide

Résultats Cliniques

- La communication « *Enhanced Efficacy and Confirmed Safety of a Two-Year Epicutaneous Immunotherapy (EPIT) Treatment of Peanut Allergy with Viaskin Peanut: The Continuation of the Vipex Phase IIb Randomized Controlled Trial (RCT)* » sera présentée par le Dr. Hugh Sampson, Directeur Scientifique de DBV Technologies. Après avoir annoncé auparavant que l'essai clinique VIPES réalisé sur 12 mois avait atteint son critère d'évaluation principal, les données obtenues après deux ans de traitement permettent d'objectiver une nette progression du taux de réponse des patients. Le taux de réponse dans l'ensemble de la population était de 69.7% après deux ans de traitement et de 80% chez les enfants de 6 à 11 ans traités par Viaskin Peanut 250 µg contre 50% et 53,6% respectivement à 12 mois. Le taux de réponse était par contre stable chez les adolescents et adultes
 - *Présentation orale*
 - *Numéro de session : 3611*
 - *Numéro de poster : L59*
 - *Titre de la session : Clinical/Translational Sciences*
 - *Date et heure : dimanche 6 mars de 14h00 à 15h15*

Présentation du FARRP (Food Allergy Research & Resource Program)

- La communication « *Quantitative Assessment of the Safety Benefits Associated with Increasing Clinical Peanut Thresholds through Immunotherapy* » sera présentée par le Dr. Joe Baumert, Professeur Adjoint à l'Université du Nebraska (Department of Food Science and Technology). À l'aide d'une modélisation du risque, cette étude vise à déterminer le degré de protection après désensibilisation, en cas d'exposition accidentelle à des résidus d'arachide non déclarés dans les aliments. Selon le Dr. Baumert, le fait d'atteindre une dose de 300 mg de protéines d'arachide est une étape clé dans le traitement des individus hautement sensibles à l'arachide.
 - *Session de poster*
 - *Numéro de session 3206*
 - *Numéro de poster : 417*
 - *Titre de la session : Food Allergy: Diagnosis and Management*
 - *Date et heure : dimanche 6 mars de 9h45 à 10h45*

Présentations du CoFAR (Consortium of Food Allergy Research)

- La communication « *Epicutaneous Peanut to Treat Peanut Allergy* » sera présentée par le Dr. Stacie Jones, Président du National Institute of Allergy and Infectious Diseases' Consortium of Food Allergy Research (CoFAR).
 - *Présentation orale*
 - *Numéro de session : 1201*
 - *Titre de la session : Allergen Immunotherapy, Today and Tomorrow: Session II. Immunotherapy with Food Allergens*
 - *Date et heure : vendredi 4 mars de 10h00 à 10h30*

- **La communication « *Insights from New Mechanistic Studies on Food Allergy* »** sera présentée par le Dr. Cecilia Berin, Professeur Adjoint en Pédiatrie, au Mount Sinai Hospital à New York, NY.
 - *Présentation orale*
 - *Numéro de session* : 1201
 - *Titre de la session* : Allergen Immunotherapy, Today and Tomorrow: Session II. Immunotherapy with Food Allergens
 - *Date et heure* : vendredi 4 mars de 10h30 à 11h00

Présentation de résultats cliniques sur l'allergie au lait de vache

- **La communication « *Safety of Viaskin Milk Epicutaneous Immunotherapy (EPIT) in IgE-Mediated Cow's Milk Allergy (CMA) in Children (MILES Study)* »** sera présentée par le Dr. Karine Rutault, DBV Technologies. Dans cet essai, 18 enfants âgés de 2 à 17 ans ont été randomisés afin d'étudier la sécurité de trois doses différentes de Viaskin Milk (150 µg, 300 µg ou 500 µg) par rapport au placebo. Aucun problème de tolérance n'a été observé avec les trois doses de Viaskin Milk testées.
 - *Session de poster*
 - *Numéro de session* : 3206
 - *Numéro de poster* : 437
 - *Titre de la session* : Food Allergy: Diagnosis and Management
 - *Date et heure* : dimanche 6 mars de 9h45 à 10h45

Présentation de l'utilisation de la plateforme dans l'Hémophilie A

- **La communication « *Epicutaneous Immunotherapy Using Plasma-Derived Factor VIII Reduces the Inhibitory Immune Response to Therapeutic Factor VIII in Experimental Hemophilia A* »** sera présentée par le Dr. Sebastien Lacroix-Desmazes, Directeur de Recherche à l'INSERM (Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale). Dans cette étude, l'exposition épicutanée à pdFVIII chez des souris hémophiles sensibilisées au facteur FVIII a entraîné une réduction de la réponse immunitaire au facteur FVIII thérapeutique lors du traitement de substitution.
 - *Présentation orale*
 - *Numéro de session* : 2602
 - *Numéro de poster* : 289
 - *Titre de la session* : From the Bench to the Bedside, When Clinical and Basic Science Research Advance Clinical Care
 - *Date et heure* : samedi 5 mars de 14h30 à 14h45

Présentations des recherches sur le mécanisme d'action d'EPIT

- **La communication « *EPIT Prevents from the Induction of Anaphylaxis to Further Allergens: Role of Naïve Tregs* »** sera présentée par le Dr. Lucie Mondoulet, Directeur de la Recherche chez DBV Technologies. Les données précliniques examinent le mécanisme d'action d'EPIT, et en particulier le rôle des lymphocytes T régulateurs (Tregs).
 - *Session de poster*
 - *Numéro de session* : 2210
 - *Numéro de poster* : 195

- *Titre de la session* : Immunotherapy, Anaphylaxis
- *Date et heure* : samedi 5 mars 2016 de 9h45 à 10h45

- ***La communication « No Impact of Filaggrin Deficiency on EPIT Efficacy in a Murine Model »*** sera présentée par le Dr. Sophie Wavrin, DBV Technologies. Cette étude dans un modèle préclinique de déficience totale ou partielle en Filaggrine (FLG) démontre que l'EPIT reste efficace et sûr malgré l'absence de Filaggrine.
 - *Session de poster*
 - *Numéro de session* : 3206
 - *Numéro de poster* : 438
 - *Titre de la session* : Food Allergy: Diagnosis and Management
 - *Date et heure* : dimanche 6 mars de 9h45 à 10h45

- ***La communication « Epicutaneous but Not Oral Immunotherapy Leads to Sustainable GATA-3 Hypermethylation and Foxp3 Hypomethylation in Peanut Sensitized Mice »*** sera présentée par le Dr. Jorg Tost, Responsable du laboratoire épigénétique et environnement, CEA-CNG. Pour mieux comprendre le mécanisme d'action de l'EPIT, ce modèle animal étudie les réactions biochimiques aux changements d'expression génique avec EPIT comparé à l'immunothérapie par voie orale (OIT).
 - *Session de poster*
 - *Numéro de session* : 3206
 - *Numéro de poster* : 422
 - *Titre de la session* : Food Allergy: Diagnosis and Management
 - *Date et heure* : dimanche 6 mars de 9h45 à 10h45

- ***La communication « Sustainability of Phenotype and Suppressivie Activities of Tregs After Discontinuation of EPIT but Not of OIT or SLIT in Peanut Sensitized Mice »*** sera présentée par le Dr. Vincent Dioszeghy, DBV Technologies. L'activité des Tregs a été étudiée pendant le traitement par EPIT, OIT et immunothérapie sublinguale (SLIT). Une induction des Treg par OIT et SLIT a été observée, mais seul l'EPIT induit des Tregs dont l'action a été maintenue après l'arrêt du traitement, ce qui suggère que l'EPIT pourrait induire une tolérance.
 - *Session de poster*
 - *Numéro de session* : 3206
 - *Numéro de poster* : 415
 - *Titre de la session* : Food Allergy: Diagnosis and Management
 - *Date et heure* : dimanche 6 mars de 9h45 à 10h45

- ***La communication « Three Complementary Pathways Characterize the Suppressivie Properties of EPIT-Induced Tregs »*** sera présentée par le Dr. Benjamin Pelletier, DBV Technologies. Dans cette étude, le mécanisme d'action des lymphocytes T régulateurs (Treg) induits par EPIT, et les propriétés de suppression de ces cellules dans des conditions spécifiques/ « bystander » ont été analysées.
 - *Session de poster*
 - *Numéro de session* : 4210
 - *Numéro de poster* : 858
 - *Titre de la session* : Immunotherapy, Rhinoconjunctivitis
 - *Date et heure* : lundi 7 mars de 9h45 à 10h45

À propos de DBV Technologies

DBV Technologies a créé le patch Viaskin®, une plateforme technologique totalement brevetée avec de nombreuses applications potentielles en immunothérapie. L'immunothérapie par voie épicutanée, ou EPIT®, utilise le Viaskin® pour administrer des composés biologiquement actifs au système immunitaire sur une peau intacte tout en évitant leur passage dans le sang. Viaskin est non-invasif, auto-administré et pourrait permettre une prise en charge en toute sécurité des patients souffrant d'allergie alimentaire, pour lesquelles il n'existe pas de traitements approuvés. Le programme de développement comprend des essais cliniques sur Viaskin Peanut et Viaskin Milk, une étude expérimentale sur le Viaskin Egg et un essai clinique preuve de concept dans l'œsophagite à éosinophiles. DBV a également développé sa plateforme technologique dans le domaine des vaccins et de certaines maladies auto-immune pour lesquelles les besoins médicaux sont insatisfaits. Le siège social de DBV Technologies est à Paris, France et la Société a également des bureaux à New York, États-Unis. Les actions sont négociées sur le segment B d'Euronext Paris (mnémonique : DBV, code ISIN : FR0010417345), intégrée à l'indice SBF120. DBV est également cotée sur le Nasdaq Global Select Market sous la forme d'American Depositary Shares, chaque ADS représentant la moitié d'une action ordinaire (mnémonique : DBVT). Pour plus d'informations, visitez notre site Web : www.dbv-technologies.com

Avertissement

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives. 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 produits de la Société n'ont, à ce jour, été autorisés à la vente dans aucun pays. 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 États-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.

Contact de DBV Technologies

Nathalie Donne

Directrice Communication Corporate & Business Development

Tél. : +33(0)1 55 42 78 72

nathalie.donne@dbv-technologies.com

Contact Média

ALIZE RP

Relations Presse

Caroline Carmagnol

Tél. : +33(0)6 64 18 99 59

caroline@alizerp.com