

Communiqué de Presse

Montrouge, France, 11 avril, 2016

DBV Technologies annonce la publication de résultats expérimentaux sur l'induction ciblée des lymphocytes T régulateurs (Tregs) par immunothérapie épicutanée

Ces résultats expérimentaux, publiés dans *Cellular and Molecular Immunology*, démontrent que la désensibilisation par EPIT® induit des Tregs présentant des caractéristiques de migration spécifiques.

En comparaison aux autres méthodes étudiées, seule l'EPIT permet de maintenir la capacité suppressive des Tregs pendant une période prolongée après l'arrêt du traitement.

DBV Technologies (Euronext : DBV – ISIN : FR0010417345 - Nasdaq : DBVT), une société biopharmaceutique, a annoncé aujourd'hui la publication de résultats expérimentaux dans *Cellular & Molecular Immunology* caractérisant la réponse des lymphocytes T régulateurs (Tregs) de l'immunothérapie spécifique dans le traitement des allergies alimentaires. Cette étude a permis de caractériser l'activité des Tregs au cours de l'immunothérapie épicutanée (EPIT), et de la comparer à celle qui est induite par l'immunothérapie orale (OIT) et par l'immunothérapie sublinguale (SLIT), et ainsi de constater une activité suppressive des Tregs à l'issue du traitement sur des souris sensibilisées à l'arachide. Seuls les Tregs induits par l'EPIT ont maintenu ces capacités suppressives après l'arrêt du traitement. DBV Technologies développe actuellement Viaskin®, une plateforme technologique brevetée qui permet d'administrer des composés protéiques biologiquement actifs en ciblant le système immunitaire par le biais de cellules immunitaires sur une peau intacte, les cellules de Langerhans, localisées uniquement dans l'épiderme.

« Bien que les trois modes d'administration, l'EPIT, l'OIT et la SLIT, aient tous permis de désensibiliser des souris allergiques à l'arachide, seuls les Tregs induits par l'EPIT ont permis de maintenir cette activité suppressive après l'arrêt du traitement », explique le Dr Lucie Mondoulet, Directrice de la Recherche de DBV Technologies. « En sachant que le maintien de la capacité suppressive après l'arrêt du traitement pourrait mener à l'induction d'une tolérance sur le long terme, il nous faut maintenant confirmer ces résultats par les études cliniques en cours et évaluer leur signification sur l'effet à long terme de Viaskin chez les patients allergiques à l'arachide ou à d'autres allergènes alimentaires. ».

L'étude intitulée « *Differences in Phenotype, homing properties and suppressive activities of Regulatory T cells induced by Epicutaneous, Oral or Sublingual Immunotherapy in Mice Sensitized to Peanut* » a permis de montrer que la désensibilisation à l'arachide par EPIT, OIT et SLIT induit différents sous-groupes de Tregs présentant des caractéristiques de migration différentes, induisant des profils d'efficacité et de maintien de l'activité à long terme distincts *in vivo*. Il a été constaté que les trois modes d'administration de l'immunothérapie avaient un effet de désensibilisation, mais que les activités de suppression n'avaient été maintenues après l'arrêt du traitement qu'avec l'EPIT et non avec l'OIT ni avec la SLIT, les Tregs observés au cours de l'OIT et de la SLIT ne présentant qu'un profil de cellules effectrices/mémoire alors qu'au cours de l'EPIT, les Tregs induits présentaient aussi bien des profils de cellules effectrices/mémoire que de cellules naïves. Ces Tregs « naïfs » pourraient avoir un rôle dans l'induction d'une tolérance vis à vis de l'allergène sur une plus longue période dans un modèle animal.

L'étude a été publiée dans *Cellular & Molecular Immunology* et est dorénavant disponible en libre accès sur le site internet <http://www.nature.com/cmi/journal/vaop/ncurrent/full/cmi201614a.html>

Les allergies alimentaires affectent près de 15 millions d'américains et 17 millions d'européens, en majorité de jeunes enfants. Il n'existe actuellement aucun traitement autorisé autre que le régime d'éviction et la mise à disposition de systèmes d'auto-injection d'épinéphrine.

Description détaillée de l'étude

Afin d'étudier l'efficacité et la caractérisation des Tregs induits par différents traitements, des souris sensibilisées par de l'extrait de protéine d'arachide (PPE) ont été réparties par randomisation dans quatre groupes de huit animaux et traitées pendant huit semaines : EPIT (100 µg), OIT (1 mg la première semaine, 2 mg la deuxième semaine, puis 5 mg les 6 semaines suivantes), SLIT (100 µg) et un groupe placebo. Les réponses spécifiques aux allergènes ainsi que les phénotypes des Tregs ont été analysés en utilisant des échantillons de sang et de tissus. Afin d'étudier le transfert de protection par les Tregs, les souris ont été réparties par randomisation dans six groupes de 15 animaux et traitées pendant huit semaines : deux groupes traités par EPIT, deux traités par SLIT et deux groupes traités par OIT. Après le traitement, ou 8 semaines après la fin du traitement, un groupe traité par chaque forme d'immunothérapie a été sacrifié afin de procéder à la récupération des splénocytes et à l'isolation des cellules CD4+CD25+. Les cellules ont été transférées chez des souris sensibilisées à l'arachide mais non traitées (n=8 par groupe). Trois jours après le transfert, les souris ont été exposées chaque jour par voie orale à des arachides pendant 10 jours. Une analyse des tissus de l'œsophage a ensuite été réalisée afin d'évaluer la protection conférée par le transfert passif de Tregs.

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-immunes 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 et notamment des déclarations relatives à l'innocuité et à l'efficacité présumées de l'immunothérapie épicutanée (EPIT®) via Viaskin® Peanut ainsi que les développements cliniques prévus de DBV du Viaskin Peanut. 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 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.

Contact de DBV Technologies

Salima Guenineche

Senior Manager Corporate Communication Europe

Tél. : +33(0)7 84 86 11 25

salima.guenineche@dbv-technologies.com

Contact Média

ALIZE RP

Relations Presse

Caroline Carmagnol

Tél. : +33(0)6 64 18 99 59

caroline@alizerp.com