

Communiqué de presse
Montrouge, France, 13 juin 2016

DBV Technologies annonce la publication de résultats précliniques dans le *Journal of Allergy and Clinical Immunology* démontrant que l'EPIT® permet une protection durable contre les réactions anaphylactiques

DBV Technologies (Euronext : DBV - ISIN : FR0010417345 - Nasdaq : DBVT), une société biopharmaceutique, a annoncé aujourd'hui la publication de résultats précliniques dans le *Journal of Allergy and Clinical Immunology* (JACI) démontrant que quelle que soit la voie de sensibilisation, l'immunothérapie par voie épicutanée (EPIT) permet une protection contre les réactions anaphylactiques alimentaires pendant le traitement et après l'arrêt de celui-ci, sur des modèles animaux. L'étude est désormais disponible dans la version électronique du Journal of Allergy and Clinical Immunology (JACI) www.jacionline.org dans la rubrique "Articles in Press".

« Pour la première fois, nous avons été en mesure de montrer que la voie épicutanée offre une protection contre les réactions anaphylactiques alimentaires. En favorisant l'apparition de Treg LAP+ migrant vers les voies digestives, l'EPIT inhibe l'activation des mastocytes, induisant ainsi une protection clinique durable, » a déclaré le **Dr Cecilia Berin**, co-auteur de la publication. « Les liens immunitaires étroits qui unissent la peau et le tube digestif expliquent les effets de protection durable contre les allergies alimentaires qui sont observés après EPIT alors qu'une réponse thérapeutique durable n'est pas obtenue lorsque l'immunothérapie est administrée par d'autres voies ».

La publication intitulée « *Epicutaneous immunotherapy induces Gastrointestinal LAP+ Tregs and prevents food-induced anaphylaxis* » expose les résultats d'une étude indépendante, menée par une équipe de chercheurs supervisée par le Docteur Cecilia Berin, Professeur Adjoint en Pédiatrie, Allergie & Immunologie au sein de la *Icahn School of Medicine at Mount Sinai* University à New York, qui a comparé les résultats d'une immunothérapie traitant l'allergie alimentaire par voie épicutanée (EPIT), et une immunothérapie par voie orale (OIT). Les résultats montrent que quatre semaines après l'arrêt du traitement, les souris traitées par EPIT conservaient une protection significative alors que chez celles traitées par OIT, la réactivité clinique réapparaissait, quelle que soit la voie de sensibilisation initiale. Dans cette étude, une altération de l'induction des cellules Treg a été observée chez les souris allergiques traitées par OIT, ce qui ne permettait pas d'assurer le maintien de la protection après l'arrêt de l'OIT. Chez les souris traitées par EPIT, la communication entre les cellules immunitaires de la peau et des voies digestives permettait d'induire la synthèse des cellules Treg LAP+Foxp3-spécifiques de l'antigène. Ces cellules Tregs migrant vers les voies digestives inhibaient alors directement les réactions anaphylactiques généralisées et fournissaient ainsi une protection durable après l'arrêt du traitement.

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

Dans l'objectif de déterminer l'efficacité de l'EPIT et son mécanisme de tolérance, des souris sensibilisées à l'ovalbumine (OVA) ont reçu l'EPIT (100 µg) en utilisant le patch Viaskin® une fois par semaine ou par OIT (1 mg) une fois par jour pendant huit semaines. La protection a été évaluée à l'aide d'analyses d'échantillons tissulaires et sanguins ainsi que par la surveillance des symptômes. À la fin du traitement, les souris ayant été traitées avec EPIT et OIT étaient protégées mais lorsqu'elles étaient exposées de nouveau afin d'évaluer la durabilité de la protection après quatre semaines sans traitement, seules celles ayant été traitées avec EPIT présentaient une protection significative. La protection contre les réactions anaphylactiques était régulée par un mécanisme lié au TGF-β, qui inhibe directement l'activation des mastocytes en l'absence de modulation des réponses des cellules T ou B.

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. 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 Montrouge, 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 2015, 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