

Communiqué de Presse

Montrouge, France, 11 novembre 2016

DBV Technologies annonce la présentation de deux communications scientifiques lors du Congrès annuel 2016 de l'American College of Allergy, Asthma, and Immunology

DBV Technologies (Euronext : DBV – ISIN : FR0010417345 - Nasdaq : DBVT), une société biopharmaceutique française, a annoncé aujourd'hui la présentation de deux posters concernant le développement de Viaskin® Peanut, à l'occasion du Congrès annuel 2016 de l'American College of Allergy, Asthma, and Immunology (ACAAI) qui se tient à San Francisco, Californie (États-Unis), du 10 au 14 novembre 2016.

Viaskin Peanut fait actuellement l'objet d'un programme d'études cliniques de phase III dans le traitement de l'allergie à l'arachide. La technologie brevetée de Viaskin permet d'administrer des composés biologiquement actifs au système immunitaire sur une peau intacte. Cette méthode d'immunothérapie par voie épicutanée (EPIT®) constitue une plateforme technologique exclusive de DBV.

Le poster (P269) intitulé « **Monitoring Viaskin Peanut Treatment Progression with a Biomarker-Based Model** » rapporte de nouvelles données basées sur la modélisation des biomarqueurs développée en propre par DBV. Ce modèle vise à prédire la dose cumulée réactive (DCR) atteinte lors d'un test de provocation orale à l'arachide. Basées sur les données cliniques des études VIPES et OLFUS-VIPES, cette étude montre que la prédiction des niveaux de tolérance atteints sont bien corrélés aux résultats des tests de provocation orale. Le poster n°269 a été présenté par le Docteur Luis Salmun, Vice-Président, Affaires Médicales de DBV Technologies, le vendredi 11 novembre à 15h40 (heure locale). Ce modèle de biomarqueurs de DBV vise à fournir aux médecins un outil supplémentaire pour évaluer la progression du traitement par Viaskin Peanut.

Le poster (P273) intitulé « **What happens when epicutaneous immunotherapy ends** » a été présenté par Megan Ott Lewis de l'hôpital *Children's Hospital of Philadelphia*, le 11 novembre à 16h20 (heure locale). Cette analyse porte sur 15 patients allergiques à l'arachide participant à l'étude OLFUS-VIPES dans un centre clinique. Les résultats présentés montrent que tous les patients ont été satisfaits de participer à l'étude clinique et que le traitement interfère peu, voire nullement, avec les activités quotidiennes. La majorité des patients témoigne d'une amélioration statistiquement significative de leur qualité de vie d'après l'outil de mesure « *Food Allergy Quality of Life Questionnaire* » (FAQLQ ou questionnaire d'évaluation sur la qualité de vie des patients

allergiques alimentaires). En outre, il est noté qu'à l'issue de l'étude clinique, 80 % des patients ont réintroduit de l'arachide dans leur régime alimentaire sans connaître de réactions graves ou de symptômes persistants.

Les deux abstracts ont été publiés en ligne dans un supplément du numéro de novembre de la revue scientifique de l'ACAAI, *Annals of Allergy, Asthma & Immunology* : <http://www.annallergy.org/>.

À propos de l'étude de Phase IIb, VIPES

'VIPES' pour '*Viaskin Peanut's Efficacy and Safety*' était une étude réalisée en double aveugle contre placebo permettant de déterminer l'innocuité et l'efficacité de Viaskin Peanut chez 221 patients très allergiques à l'arachide. Cette étude multicentrique a été réalisée dans 22 centres cliniques en Amérique du Nord et en Europe. Les patients ont été randomisés dans quatre bras, Viaskin Peanut dosé à 50 µg, 100 µg ou 250 µg de protéines d'arachide ou placebo selon une répartition 1:1:1:1. Chaque patient a passé deux tests de provocation orale en double aveugle contre placebo (DBPCFC), le premier lors de l'inclusion dans l'étude, et le deuxième à douze mois. Le test était arrêté lorsque le patient présentait des symptômes cliniques allergiques objectifs. Les patients ont reçu un patch Viaskin® Peanut tous les jours pendant 12 mois. Chaque patch était appliqué pour une durée de 24h, sur le haut du bras pour les adultes (18-55 ans) et adolescents (12-17 ans) ou dans le dos chez les enfants (6-11 ans). Le critère primaire d'efficacité correspondait au pourcentage de patients 'répondeurs' dans chaque bras traité par rapport au groupe placebo. 53.6% des enfants traités avec Viaskin Peanut 250 µg ont répondu au traitement comparé à 19.4% dans le groupe placebo group (p=0.008). Le taux d'observance s'est élevé à plus de 97% dans toute l'étude, et le taux de sortie prématurée liée aux effets secondaires indésirables à moins de 1%. En outre, il n'y a eu aucun événement indésirable grave ou injection d'épinéphrine relié au traitement.

A propos d'OLFUS-VIPES

171 patients participent à l'étude de suivi en ouvert OLFUS. Ces patients avaient reçu dans l'étude VIPES soit le placebo, soit l'une des trois doses (50 µg, 100 µg ou 250 µg de protéines d'arachide). Dans l'étude OLFUS, de même que dans l'étude VIPES, les patients se sont appliqués quotidiennement un Viaskin Peanut pendant 12 mois. Après avoir terminé l'étude VIPES, et à la suite d'un amendement au protocole mis en œuvre en mars 2014, les patients inclus dans l'étude OLFUS ont reçu Viaskin Peanut 250µg. Les patients dans OLFUS devaient maintenir un régime strict, sans arachide. Les valeurs des tests de provocation orale en double aveugle contre placebo (DBPCFC) dans l'étude OLFUS ont été recalculées pour prendre en compte le nombre de patients qui ont continué dans l'étude OLFUS. Les patients 'répondeurs' dans l'étude clinique OLFUS ont été définis, comme dans l'étude VIPES, par leur capacité à atteindre une dose réactive de protéine d'arachide égale ou supérieure à 1 000 mg de protéines d'arachide ou par une augmentation d'au moins 10 fois la dose réactive par rapport à la dose réactive initiale de l'étude VIPES. Les patients participants à l'étude OLFUS ayant reçu un placebo dans l'étude VIPES ont été analysés séparément des patients ayant reçus préalablement le Viaskin Peanut. L'étude OLFUS prévoyait également d'analyser la médiane de la DCR de protéines d'arachide aux mois 12 et 24, ainsi que l'évolution des marqueurs sérologiques. Au mois 24, les patients qui ne réagissaient pas à la DCR de 1 044 mg étaient éligibles à une période de deux mois sans traitement, et au régime sans arachide, avant de faire un dernier test de provocation orale au mois 26 afin d'évaluer la durabilité de la réponse à la thérapie.

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, et dans le New Jersey, États-Unis. Les actions sont négociées sur le segment B d'Euronext Paris (mnémorique : 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 (mnémorique : 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 Etats-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.

Contact de DBV Technologies

Salima Guenineche

Senior Manager, Corporate Communication Europe

Tél. : +33(0)1 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