



DBV Technologies, les Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG) et BioNet-Asia annoncent les résultats de l'étude de phase I sur un nouveau vaccin épicutané de rappel contre la coqueluche

PARIS, BANGKOK et GENÈVE, le 30 mars 2017 à 22h30 CEST – DBV Technologies (Euronext : DBV – ISIN : FR0010417345 – Nasdaq : DBVT), les Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG) et BioNet-Asia Co. Ltd annoncent aujourd'hui les résultats d'une étude de phase I évaluant la capacité de Viaskin rPT à augmenter l'immunité contre la coqueluche en délivrant par voie épicutanée deux doses de la toxine pertussique recombinante de BioNet.

L'étude a évalué l'innocuité et l'immunogénicité de Viaskin rPT 25 µg (n=25) et 50 µg (n=25) chez 60 adultes en bonne santé, randomisés selon une répartition 5:1 pour chaque cohorte de doses par rapport à un placebo (n=10). Le critère principal de l'étude était l'incidence d'événements indésirables (EI) susceptibles de survenir en cours de traitement suite à l'application de Viaskin rPT ; les critères secondaires étaient d'évaluer les réponses humorales par rapport à un placebo. Après une analyse des données, certaines limitations dans le protocole et le design de l'étude ont été relevées. DBV, HUG et BioNet continuent d'examiner les données et évaluent certaines pistes de développement, notamment d'optimisation de Viaskin rPT.

De légères réactions ont été observées sur la zone d'application dans toutes les cohortes, mais aucun événement indésirable grave (EIG) attribué au médicament à l'étude n'a été signalé. Après la seconde application du Viaskin rPT 25 µg et 50 µg, la formation d'anticorps spécifiques à la toxine pertussique (PT) mesurée par épreuves d'immunoabsorption enzymatique (ELISA) ne s'est pas révélée être statistiquement significative. Cependant, les échantillons de sérum ont démontré une large distribution d'anticorps IgG anti-PT. Dans les cohortes placebo, Viaskin rPT 25 µg et 50 µg, respectivement 30% (n=3), 36% (n=9) et 40% (n=10) des sujets étaient séropositifs à l'inclusion (définis comme ayant des anticorps IgG anti-PT de 5 UL/mL ou plus) et n'ont donc pas pu être pris en compte à la fin de l'étude pour évaluer la séroconversion. Dans la population évaluable, c'est-à-dire séronégative au départ de l'étude, deux sujets recevant Viaskin rPT 50 µg (13,3 %), un sujet recevant Viaskin rPT 25 µg (6,3 %) et aucun des sujets recevant le placebo (0,0 %) n'étaient séropositifs après la seconde application de Viaskin rPT. DBV, HUG et BioNet continuent d'évaluer les résultats observés en matière d'immunogénicité dans ce petit sous-ensemble de sujets afin de mieux comprendre ce que cela signifie pour l'ensemble de la population et pour le potentiel futur développement de Viaskin rPT.

« Nous avons obtenu des données précliniques prometteuses qui indiquent une immunogénicité importante avec Viaskin rPT. Nous pouvons maintenant tirer des leçons de cette première tentative d'essai clinique et apporter les améliorations nécessaires pour potentiellement effectuer à l'avenir d'autres études et

augmenter l'immunogénicité de Viaskin rPT », explique la Professeure Claire-Anne Siegrist, Directrice du Centre de Vaccinologie des HUG. « Cette application de la nouvelle plateforme technologique Viaskin en immunisation nous permet d'explorer des aires potentielles de développement pour les patients dont les besoins ne sont pas entièrement comblés par les vaccins actuellement homologués. »

Cette étude de preuve de concept de phase I était conduite sous la supervision de la Professeure Claire-Anne Siegrist du Centre de Recherche Clinique des HUG. DBV en était le promoteur.

À propos de l'étude de Phase I de Viaskin rPT

Cette étude de phase I randomisée, en double aveugle, contre placebo, évaluait l'innocuité et l'immunogénicité de doses progressives de la toxine pertussique recombinante génétiquement détoxifiée de BioNet et administrée par voie épicutanée avec le patch Viaskin de DBV chez 60 jeunes adultes en bonne santé. Les critères secondaires d'efficacité évaluaient les réponses humorales des sujets induites par Viaskin rPT administré avec des posologies de 25 µg ou de 50 µg, par rapport à un placebo. Les réponses immunitaires cellulaires étaient également surveillées (critères d'efficacité exploratoires).

L'étude était conduite dans le Centre de Recherche Clinique des Hôpitaux Universitaires de Genève. Des hommes et des femmes âgés de 18 à 40 ans, ayant été vaccinés contre la coqueluche durant l'enfance, ont été randomisés à l'une des deux cohortes incluant chacune 30 sujets. Le patch Viaskin a été appliqué pendant 48 heures, avec un intervalle de deux semaines entre les applications. Quatre semaines après la deuxième application de Viaskin, les participants ont reçu une injection d'une dose du vaccin Boostrix® dTpa afin d'assurer le rappel de la vaccination contre la diphtérie, le tétanos et les trois antigènes pertussiques (un seul antigène est délivré via Viaskin rPT). Tous les sujets ont été surveillés après chaque application. Les effets indésirables localisés et systémiques ont été surveillés en continu.

La première cohorte a reçu deux applications de Viaskin rPT 25 µg ou un placebo. Après un examen positif du DSMB, la seconde cohorte de patients a reçu deux applications de Viaskin rPT 50 µg ou un placebo.

À propos de la coqueluche

La coqueluche est une maladie respiratoire très contagieuse, provoquée par une bactérie appelée Bordetella pertussis. La vaccination contre la coqueluche est recommandée dans le cadre de l'immunisation habituelle des enfants. Bien que l'incidence de la coqueluche ait décliné grâce à la vaccination des nourrissons et des enfants en bas âge, l'immunité conférée par ces vaccins ne dure pas. Ce phénomène d'« affaiblissement de l'immunité » a été accentué par l'apparition des vaccins acellulaires contre la coqueluche en 1996, qui ont tendance à n'offrir qu'une protection à court terme contre la bactérie Bordetella pertussis. Selon le Centre américain de contrôle et de prévention des maladies (CDC), on recense chaque année 16 millions de cas de coqueluche, principalement chez des adolescents et des adultes. Ces derniers transmettent donc la maladie aux enfants en bas âge, pour lesquels la vaccination contre la coqueluche n'est pas complète, et chez qui la coqueluche est la plus grave.

Par conséquent, des immunisations de rappel sont aujourd'hui conseillées aux adolescents et adultes, en particulier à ceux qui sont en contact avec des bébés. Une nouvelle technologie – avantageuse pour le patient et non invasive – associée à un vaccin recombinant contre la coqueluche pourrait permettre d'accroître l'acceptation de ces vaccinations de rappel.

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 Viaskin® pour administrer des composés biologiquement actifs au système immunitaire sur une peau intacte. Viaskin est non invasif, autoadministré 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 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 se trouve à Montrouge, en France, et la Société possède également des bureaux à New York, aux États-Unis. Les actions sont négociées sur le segment A d'Euronext Paris (mnémonique : DBV, code ISIN : FR0010417345), intégré 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.

À propos des Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG)

Les Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG), établissements universitaires de référence au niveau national et

international, rassemblent huit hôpitaux publics genevois. Leurs centres d'excellence touchent les affections hépatobiliaires et pancréatiques, les affections cardiovasculaires, l'oncologie, la médecine de l'appareil locomoteur et du sport, la médecine de l'âge avancé, la médecine génétique et la vaccinologie. Le centre de vaccinologie, dirigé par la Professeure Claire-Anne Siegrist, a obtenu une reconnaissance internationale grâce à la première étude de test de phase 1 chez l'homme du vaccin candidat VSV-ZEBOV contre Ebola. Cette étude, basée sur 115 volontaires, a permis de caractériser la sécurité et l'immunogénicité du produit.

Avec leurs 10 500 collaborateurs, les HUG accueillent chaque année 60 000 patients hospitalisés et assurent 91 000 urgences, 990 000 consultations ou prises en charge ambulatoires et 26 000 interventions chirurgicales. Plus de 800 médecins, 3 000 stagiaires et 150 apprentis y effectuent leur formation. Les HUG collaborent étroitement avec la Faculté de médecine de l'Université de Genève et l'OMS à différents projets de formation et de recherche. Ils développent des partenariats avec le CHUV, l'EPFL, le CERN et d'autres acteurs de la Health Valley lémanique. Plus de renseignements sont disponibles sur : www.hug-ge.ch.

À propos de BioNet-Asia

BioNet-Asia est une entreprise de biotechnologie indépendante, développeur et fournisseur de vaccins à travers l'innovation technologique et un système de réseaux partenaires. BioNet a scellé plusieurs alliances stratégiques internationales permettant de favoriser l'autonomie vaccinale des pays émergents et de donner ainsi accès à des milliards de doses de vaccins dans le monde. BioNet dispose également d'un large portefeuille de vaccins à différents stades de développement et d'études cliniques. En décembre 2016, Bionet a reçu une autorisation de mise sur le marché de l'agence réglementaire Thaïlandaise pour son vaccin à base de toxine recombinante détoxifiée Pertussis (aP), Pertagen™ et le vaccin combinant Tetanos-diphthérie-Pertussis détoxifiée (TdaP), Boostagen™. La nouvelle génération de vaccins pertussis est produite à partir d'une souche de Bordetella pertussis génétiquement détoxifiée (PTgen). Les propriétés uniques de PTgen permettent aux vaccins d'induire une réponse immunitaire anti-PT supérieure, tel que démontré dans des études comparatives. Les vaccins recombinant aP et TdaP de Bionet sont tous deux indiqués pour le rappel chez l'adolescent et l'adulte. Pour de plus amples informations, consultez www.bionet-asia.com.

Avertissement

Ce communiqué de presse peut contenir des déclarations prospectives, notamment sur l'innocuité et l'efficacité potentielles de Viaskin rPT, des déclarations concernant les attentes de la direction en matière de développement de Viaskin rPT. Ces déclarations prospectives et ces estimations ne constituent ni des promesses ni des garanties et comportent des risques et des aléas substantiels. À ce stade, les produits de la société n'ont été autorisés à des fins de 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 2016, 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 et à ces estimations qui ne valent qu'à la date des présentes. Sauf pour se conformer à la législation applicable, DBV Technologies ne prend aucun engagement de mettre à jour ou de réviser les informations contenues dans ce communiqué.

Contact pour DBV Technologies

Susanna Mesa

Vice-présidente principale, Stratégie
+1 212-271-0861
susanna.mesa@dbv-technologies.com

Contact pour les médias

Andrea Fassacesia, Weber Shandwick

+1 212-445-8144
afassacesia@webershandwick.com

Contact pour les médias, Europe

Caroline Carmagnol, Alize RP, Relations Presse

+33 (0)6 64 18 99 59
caroline@alizerp.com

Contact pour les médias des HUG

Nicolas de Saussure, Responsable Relations publiques

+41 (22) 372 60 06

nicolas.desaussure@hcuge.ch

Contact pour BioNet

Laurent Dapremont, Directeur Développement Stratégique, BioNet-Asia Co. Ltd.

+66 (2) 361 8110

laurent.d@bionet-asia.com