



DBV Technologies, les Hôpitaux Universitaires de Genève et BioNet-Asia ont présenté les données additionnelles d'une étude de phase I sur l'utilisation d'un patch épicutané expérimental en vaccination de rappel contre la coqueluche lors de l'European Congress of Immunology

PARIS, GENÈVE et BANGKOK, le 5 septembre (07h30 CEST), 2018 - DBV Technologies (Euronext : DBV – ISIN : FR0010417345 - Nasdaq : DBVT), les Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG) et BioNet-Asia Co. Ltd ont présenté de nouvelles données issues d'une étude de phase I qui a évalué l'innocuité et l'immunogénicité du rappel contre la toxine pertussique (PT) chez le jeune adulte grâce à un patch épicutané expérimental contenant un antigène recombinant PT (Viaskin-PT). La présentation du Dr. Olga Chatzis et du Pr. Claire-Anne Siegrist, des HUG, lors du 5^{ème} *European Congress of Immunology* (ECI) qui s'est tenu à Amsterdam (Pays-Bas) du 2 au 5 septembre 2018, détaille les données de deux cohortes supplémentaires de l'étude utilisant Viaskin PT après préparation de la peau avec un laser épidermique. Ces données montrent que les réponses au rappel anti-PT observées avec Viaskin-PT étaient comparables à celles induites par une injection de Boostrix® dTpa, approuvé pour la vaccination de rappel. En Mars 2017, cette étude n'indiquait aucune induction d'immunogénicité détectable après l'application de Viaskin-PT sans préparation de la peau.

Les données présentées lors de l'ECI ont montré des réponses favorables d'innocuité et d'immunogénicité chez les adultes sains ayant reçu deux applications de Viaskin-PT après une préparation de la peau réalisée avec un laser épidermique. Aucun événement indésirable grave (EIG) n'a été reporté. Les événements indésirables (EI) les plus fréquents étaient des réactions bénignes au site d'application, et n'ont mené à aucune sortie prématurée de l'étude. Après la seconde application de Viaskin-PT, les concentrations d'IgG anti-PT, qui corrélaient bien avec un effet protecteur contre la coqueluche étaient significativement plus élevées dans les deux cohortes Viaskin-PT (Viaskin-PT 25 µg, $p < 0,001$; Viaskin-PT 50 µg $p < 0,001$) que dans le groupe placebo. Les concentrations anti-PT consécutives à deux applications épicutanées par Viaskin, sans aiguille et sans adjuvant, étaient similaires à celles observées après l'injection de Boostrix® dTpa.

« Nous sommes ravis d'observer des résultats aussi positifs en matière d'immunogénicité, qui pourraient résulter de la combinaison d'un excellent immunogène (PT recombinante) et d'une nouvelle approche en matière de vaccin et nous sommes impatients d'étudier davantage l'utilisation de ce patch sans aiguille pour renforcer l'immunité. Nous sommes convaincus que les micropores créés par le laser facilitent la diffusion de la toxine pertussique dans l'épiderme, permettant ainsi à plus d'antigène d'être capturé au niveau des ganglions lymphatiques, et de réactiver en conséquence plus efficacement les cellules mémoires spécifiques de pertussis. Cela représente une avancée importante dans l'exploration de nouvelles technologies dans le domaine de la vaccination », a expliqué le Dr Siegrist.

Cette étude de Phase I de preuve de concept a été conduite sous la supervision du Pr. Claire-Anne Siegrist dans le Centre de Recherche Clinique des HUG, en collaboration avec DBV Technologies et BioNet Asia. La société évalue ces preuves de concept positives afin de déterminer les potentielles prochaines étapes en vaccination.

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

L'étude de phase I randomisée, en double-aveugle, contre placebo, a évalué l'innocuité et l'immunogénicité de deux doses de toxine pertussique recombinante génétiquement détoxifiée du laboratoire BioNet-Asia administrées par voie épicutanée en combinaison avec le patch Viaskin de DBV chez 102 jeunes adultes sains en quatre cohortes. Les critères secondaires d'efficacité évaluent les réponses humorales induites par Viaskin PT 25 µg et 50 µg, par rapport à un placebo. Les réponses immunitaires cellulaires sont également étudiées (critères d'efficacité exploratoires).

L'étude a été conduite dans le Centre de Recherche Clinique des HUG. Des sujets hommes et femmes âgés de 18 à 40 ans, vaccinés durant l'enfance contre la coqueluche, ont été randomisés dans les quatre cohortes de l'étude. Les patches Viaskin ont été appliqués 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 dose du vaccin Boostrix® dTpa afin d'assurer le rappel de vaccination contre la diphtérie, le tétanos et les trois antigènes classiquement utilisés dans la vaccination contre la coqueluche (un seul antigène est délivré par Viaskin PT). Tous les sujets ont été examinés après chaque application. Les réactions indésirables localisées et systémiques ont été recueillies.

La première cohorte a reçu deux applications de Viaskin rPT 25 µg ou un placebo. Suite à la recommandation positive du DSMB, la seconde cohorte de participants a commencé et recevra deux applications de Viaskin rPT 50 µg ou un placebo.

La première cohorte a reçu deux applications de Viaskin-PT 25 µg (n=25) ou un placebo (n=5). Après un avis positif du DSMB, la deuxième cohorte a reçu deux applications de Viaskin-PT 50 µg (n=25) ou un placebo (n=5).

Après examen des données préliminaires publiées en 2017, DBV, les HUG et BioNet ont ajouté les deux cohortes 3 & 4 qui ont reçu Viaskin-PT après une préparation de la peau avec un laser épidermique (P.L.E.A.S.E. Pantec) avant chaque application de patch. La troisième cohorte a reçu deux applications de Viaskin-PT 25 µg (n=5) ou un placebo (n=2). Après avis positif du DSMB, la quatrième cohorte a reçu deux applications de Viaskin-PT 50 µg (n=25) ou un placebo (n=10).

À propos de la coqueluche

La coqueluche est une maladie respiratoire très contagieuse, provoquée par une bactérie *Bordetella pertussis*. La vaccination contre la coqueluche est recommandée chez le jeune enfant. Bien que l'incidence de la coqueluche ait décliné grâce à la vaccination des nourrissons et enfants en bas âge, l'immunité conférée par ces vaccins a une durée limitée. Ce phénomène d'« affaiblissement de l'immunité » semble être accentué par l'utilisation des vaccins acellulaires contre la coqueluche depuis 1996. 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 jeunes enfants, pour lesquels la vaccination contre la coqueluche n'est pas complète, et chez qui la coqueluche peut prendre une forme sévère et fatale.

Les rappels d'immunisation sont aujourd'hui conseillés aux adolescents et adultes, mais cette recommandation n'est pas toujours respectée. Une nouvelle technologie de vaccin, avantageuse pour le patient, indolore et non invasive pourrait permettre d'améliorer la protection vaccinale de rappel contre la coqueluche.

À propos de DBV Technologies

DBV Technologies développe Viaskin®, une plateforme technologique exclusive avec de vastes champs d'applications potentielles en immunothérapie. Viaskin utilise l'immunothérapie par voie épicutanée, ou EPIT®, la méthode développée par DBV pour administrer des composés biologiquement actifs au système immunitaire à travers une peau intacte. Avec cette nouvelle catégorie de produits candidats non invasifs et auto administrés, la société s'attache à transformer la prise en charge des patients souffrant d'une allergie alimentaire, pour lesquels il n'existe aucun traitement homologué. Les programmes de DBV relatifs aux allergies alimentaires comprennent notamment des essais cliniques sur Viaskin Peanut et Viaskin Milk, ainsi que le développement préclinique de Viaskin Egg. DBV réalise également une étude clinique de preuve de concept sur l'Homme pour le traitement de l'œsophagite à éosinophiles et continue d'explorer les applications potentielles de sa plateforme dans le domaine de la vaccination et d'autres maladies immunes. DBV Technologies a un siège social mondial à Montrouge, en France et à New York, aux États Unis. Les actions de la société sont négociées sur le segment A d'Euronext Paris (mnémonique : DBV, code ISIN :

FR0010417345), font partie de l'indice SBF120 et sont également négociées sur le Nasdaq Global Select Market sous la forme d'American Depositary Shares (chacune représentant la moitié d'une action ordinaire) (mnémonique : DBVT). Pour plus d'informations sur DBV Technologies, visitez notre site internet : www.dbv-technologies.com

À propos des Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG)

Les HUG : soins, enseignement et recherche de pointe Les Hôpitaux universitaires de Genève (HUG) rassemblent huit hôpitaux publics et deux cliniques. Leurs missions sont de prodiguer les soins à la communauté dans toutes les spécialités médicales, de contribuer à former les médecins et professionnels de la santé et d'effectuer des recherches médicales et soignantes. Les HUG sont centre national de référence pour l'influenza et les infections virales émergentes, ainsi que pour les maladies du foie de l'enfant et la transplantation hépatique pédiatrique. Leur centre de vaccinologie, dirigé par le Professeur Claire-Anne Siegrist, a obtenu une reconnaissance internationale grâce à la première étude de test Phase 1 chez l'homme du candidat vaccin VSVZEBOV contre Ebola. Cette étude, basée sur 115 volontaires, a permis de caractériser la sécurité et l'immunogénicité du produit.

Avec leurs 11'560 collaborateurs, les HUG ont accueilli chaque année plus de 60'000 patients hospitaliers, assuré 120'000 urgences, plus d'un million de prises en charge ambulatoires et 27'000 interventions chirurgicales. Plus de 900 médecins, 2'200 stagiaires et 200 apprentis y effectuent leur formation. Les HUG collaborent étroitement avec la Faculté de médecine de l'Université de Genève, l'OMS, le CHUV, l'EPFL, le CERN et d'autres acteurs de la Health Valley lémanique à différents projets de formation et de recherche. Plus de renseignements sur www.hug-ge.ch

À propos de BioNet-Asia

BioNet-Asia est une entreprise de biotechnologie focalisée sur le développement et la production de vaccins de nouvelles générations en Asie. BioNet est le seul fabricant de vaccins pertussique acellulaire recombinant utilisant une technologie recombinante ADN brevetée. Ils contiennent une toxine pertussique génétiquement inactivée (PTgen) permettant d'induire une réponse immunitaire supérieure, démontrée dans plusieurs essais cliniques. Deux vaccins contenant PTgen sont déjà disponibles en Thaïlande : Pertagen®, un vaccin monovalent acellulaire pertussique (aP) et Boostagen®, un vaccin combinant Tétanos-Diphtérie-Pertussis acellulaire (TdaP) utilisé pour le rappel chez l'adolescent et l'adulte, y compris la femme enceinte.

BioNet a également permis l'accès à ces vaccins et sa technologie à travers des partenariats globaux, qui ont menés à la fourniture de milliards de doses de vaccins à travers le monde pour plus d'information, www.bionet-asia.com

Avertissement

Ce communiqué de presse peut contenir des déclarations prospectives et des estimations. Ces déclarations prospectives et estimations, notamment concernant Viaskin PT, 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 aux activités de recherche et développement, aux essais cliniques, ainsi qu'aux potentielles autorisations réglementaires. Une liste 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 2017, ainsi que les enregistrements et rapports effectués par la société. Les investisseurs existants et potentiels sont avertis qu'ils ne doivent pas se fier indûment à ces déclarations prospectives et estimations qui ne valent qu'à la date des présentes. DBV Technologies ne s'engage en aucune manière à mettre à jour ou réviser les informations contenues dans ce communiqué sous réserve de la réglementation applicable notamment les articles 223-1 et suivants du règlement général de l'Autorité des marchés financiers

Contact Relations investisseurs de DBV

Sara Blum Sherman

Directrice principale, relation et stratégie investisseurs

+1 212-271-0740

sara.sherman@dbv-technologies.com

Contact Média de DBV

Caroline Carmagnol

Alize RP

+33(0)6 64 18 99 59

alizedbv@alizerp.com