Les résultats présentés lors du Congrès Annuel 2016 du AAAAI montrent que le critère d'évaluation principal de l'étude CoFAR6 a été atteint, avec un taux de réponse significatif chez l'enfant.

Les premiers résultats mécanistiques sont conformes aux résultats précliniques précédemment obtenus par DBV.

DBV Technologies (Euronext : DBV - ISIN : FR0010417345 - Nasdaq : DBVT), une société biopharmaceutique, a annoncé aujourd'hui la présentation des résultats de l'étude CoFAR6, une étude du Consortium of Food Allergy Research (CoFAR) sponsorisée par le National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID). Il s'agit de résultats à 52 semaines présentés lors du Congrès Annuel 2016 de l'AAAAI (American Academy of Allergy, Asthma & Immunology) qui se tient à Los Angeles, en Californie (Etats-Unis).
Ils démontrent l'innocuité et la bonne tolérance par Viaskin® Peanut et un niveau d'efficacité statistiquement significatif. Les résultats à 52 semaines de l'étude CoFAR6 ont été décrits lors de deux présentations orales.

« Nous remercions le NIAID pour son soutien dans le développement de Viaskin Peanut, traitement de l'allergie à l'arachide. Cette étude indépendante CoFAR6 nous apporte une confirmation supplémentaire des résultats de phase IIb. Nous améliorons également notre compréhension du mécanisme d'action de l'immunothérapie épicutanée », a déclaré le Dr. Pierre-Henri Benhamou, Président Directeur Général de DBV Technologies.
« Nous souhaitons en particulier à remercier les patients et leurs proches, ainsi que les médecins qui ont participé à cette étude CoFAR6. Nous

sommes particulièrement enthousiastes de cette confirmation alors que nous lançons notre étude de phase III de Viaskin Peanut chez l'enfant
».

Le patch Viaskin Peanut est le premier produit développé par DBV Technologies et repose sur l'immunothérapie par voie épicutanée (EPIT®), une plateforme technologique brevetée qui permet d'administrer des composés protéiques biologiquement actifs au système immunitaire sur une peau intacte.

L'étude CoFAR6 sponsorisée par le NIAID est une étude randomisée, multicentrique, en double aveugle contre placebo, menée chez des patients allergiques à l'arachide utilisant Viaskin Peanut. Les résultats de cette étude confirment les résultats précédemment observés dans les études cliniques de phase IIb menée par DBV, VIPES, ainsi que de l'étude pilote de phase II, ARACHILD, menée par l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris (AP-HP). Au cours de sa présentation intitulée « Epicutaneous Peanut to Treat Peanut Allergy », le Dr Stacie M. Jones, Professeur en Pédiatrie à la faculté des Sciences Médicales de l'Université d'Arkansas, hôpital pédiatrique d'Arkansas à Little Rock (Etats-Unis)
,
a
présenté les données de l'étude du CoFAR qui montrent l'innocuité et la bonne tolérance du Viaskin Peanut dans tous les groupes, et ce sans entraîner d'événements indésirables graves (EIG) ni nécessiter l'administration d'épinéphrine. L'adhésion au traitement a été élevée (97,1
%),
le taux de sortie prématurée faible (8
%). D'autre part, aucun patient n'est sorti prématurément du groupe de traitement 250
µg. Le critère d'évaluation principal d'efficacité a été atteint dans tous les groupes, aussi bien celui traité par Viaskin Peanut 100
µg (P=0,005) que par Viaskin Peanut 250
µg (P=0,003). La réponse au traitement était meilleure chez les enfants de 4 à 11
ans avec le Viaskin Peanut 250
µg comparé au Viaskin Peanut 100
µg.

Suite à la présentation du Dr. Jones, le Dr. Cecilia Berin, Professeur Adjoint en Pédiatrie à l'Hôpital Mount Sinai de New York, qui a également participé à l'étude CoFAR, a fait une présentation intitulée «Insights from New Mechanistic Studies on Food Allergy», qui étudie le profilage des lymphocytes T. Cette étude confirme les données mécanistiques déjà observées au niveau préclinique. Viaskin Peanut 250 µg a induit une diminution de la fréquence cellulaire

Th2 sans augmenter la réponse Th1. Chez les modèles animaux, DBV a observé le mode d'action unique de Viaskin, qui pourrait rééquilibrer la réaction immunitaire grâce à une régulation à la baisse de la réponse Th2 et un maintien de l'équilibre de la réponse Th1.

À propos de l'étude CoFAR6

En octobre 2013, le CoFAR du NIAID a lancé une étude randomisée, multicentrique, en double aveugle, contre placebo, visant à évaluer Viaskin Peanut chez des enfants et des adultes allergiques à l'arachide. Cette étude du National Institutes of Health américains (NIH) est sponsorisée et financée par le
National Institute of Allergy and Infectious Dieases
(NIAID) et dirigée par le Dr. Stacie Jones. L'étude est en cours dans cinq hôpitaux aux États-Unis et inclut 75
patients
: 54
enfants de quatre à 11
ans et 21 adultes de 12 à 25
ans. Dans l'étude CoFAR6, les sujets ont été randomisés, selon un ratio de 1
:1
:1, deux doses de Viaskin Peanut (100
µg et 250
µg) ou une dose placebo. Le principal critère d'évaluation était le pourcentage de patients désensibilisés à la protéine d'arachide lors d'une exposition alimentaire par voie orale à la protéine d'arachide à la semaine 52. Les patients répondeurs sont les patients ayant réussi une exposition alimentaire orale à 5
044
mg ou ayant pu consommer une dose dix fois supérieure à la dose de l'état initial.

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-immune 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. 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 Echange 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.