



Les analyses additionnelles des données de l'étude VIPES continuent de mettre en évidence un effet thérapeutique robuste et dose-dépendant

Les nouveaux résultats précliniques présentés permettent une meilleure caractérisation des mécanismes d'action de l'immunothérapie épicutanée (EPIT

®
)

DBV Technologies (Euronext : DBV - ISIN : FR0010417345 - Nasdaq : DBVT), société biopharmaceutique française

,
a
annoncé
aujourd'hui
avoir présenté des données cliniques et scientifiques portant sur l'EPIT® dans l'allergie alimentaire lors du Congrès European Academy of Allergy & Clinical Immunology (EAACI) qui s'est tenu du 6 au 10 juin 2015 à Barcelone en Espagne.

P
lus précisément, les investigateurs de l'étude clinique de phase IIb réalisée dans l'allergie à l'arachide ont présenté les résultats complémentaires d'une analyse post-hoc, qui a montré que l'utilisation d'une définition plus

Écrit par DBV

Mardi, 09 Juin 2015 14:14 -

strict

e

d

es

,

répondeur

s au traitement

,

amplifie l'

effet

-

dose

p

ar rapp

ort au placebo à la fois dans l'ensemble de la

population de l'étude et dans la

sous-

population pédiatrique.

De nouvelles données scientifiques

soutiennent

également

l'utilisation de l'

EPIT® dans le traitement des allergies alimentaires par rapport à l'immunothérapie par voie orale (OIT) et sublinguale (SLIT).

L

a société

confirme également sa confiance dans sa capacité à

lancer l'étude clinique de Phase III

, appelée PEPITES

(

Peanut EPIT Efficacy and Safety study

)

,

fin 2015

dans

l'allergie à l'arachide chez

les enfants.

« Nous nous efforçons de mieux comprendre et caractériser le mécanisme d'action unique de l'EPIT, en

Écrit par DBV

Mardi, 09 Juin 2015 14:14 -

construisant
un programme de
recherche et
développement solide.

En octobre dernier, nous avons
publié

I

es résultats positifs en termes d'efficacité et d'innocuité de la plus
grande

étude

clinique

jamais

réalisée dans

le traitement de l'allergie à l'arachide, et nous continuons
de publier

des données précliniques prometteuses

étayant l'approche innovante de DBV dans le traitement des
allergies alimentaires

.

», a déclaré le

Dr. Pierre-Henri Benhamou

, président-directeur général de DBV Technologies. Il ajoute : «

L'allergie alimentaire est un domaine dans lequel d'importants besoins médicaux restent à
satisfaire. Nous poursuivons notre

développement afin

de permettre

aux patients

d'améliorer

la prise en charge

de

leur maladie

».

Points majeurs des données cliniques

Les Dr. Christophe Dupont de l'hôpital Necker à Paris et Dr. Hugh Sampson du Mount Sinai
Hospital
York à New

Écrit par DBV

Mardi, 09 Juin 2015 14:14 -

(USA)

ont présenté des résultats validant les profils d'efficacité et d'innocuité de Viaskin® Peanut dans le traitement de l'allergie à

l'arachide. Les résultats de l'étude de phase IIb mené

e

par la société chez les patients

allergiques

à l'arachide, l'étude VIP

ES, ont été présentés lors du congrès

de l'

American Academy of Allergy, Asthma & Immunology

(AAAAI)

en 2015.

Dans l'étude VIPES, 221 patients ont été randomisés pour recevoir Viaskin® Peanut

50 µg, 100

µg ou 250 µg ou un placebo. Le critère primaire d'efficacité, mesuré après 12 mois de traitement, correspondait au pourcentage de patients répondeurs dont la dose réactive d'arachide avait été multipliée par 10 par rapport à l'inclusion ou dont

le seuil de

réactivité

après le traitement

était supérieur ou égal à 1

000

mg

de protéines d'arachide

. Le critère primaire d'efficacité a été atteint avec Viaskin Peanut 250 µg, avec 50,0 % de patients répondeurs contre 25,0 % dans le b

ras placebo ($p = 0,0108$).

À cette dose, 53,6 % des enfants (de 6 à 11 ans) ont répondu au traitement, contre 19,4 % des enfants sous placebo ($p = 0,0076$).

De nouvelles données présentées par les Dr. Dupont et Sampson soulignent également la pertinence clinique et l'amplitude de l'effet thérapeutique de Viaskin® Peanut, observées dans l'étude VIPES.

Une analyse post-hoc a

démontré

que l'utilisation d'une définition plus

stricte

du

Écrit par DBV

Mardi, 09 Juin 2015 14:14 -

répondeur
au traitement

met en évidence
un effet

dose
significatif p

ar rapp
ort au placebo à la fois dans l'ensemble de la
population de l'étude et dans la

sous-
population pédiatrique.

En employant
cette

définition plus stricte, les résultats ont montré que 50 % des enfants ont
atteint une dose réactive d'au moins

300 mg d

e protéines d'

arachide après 12 mois de traitement, comparé à 12,

9

% des enfants dans le bras placebo ($p=0,0039$). Dans sa présentation, le Dr. Dupont a montré
que la dose-seuil de 300 mg de protéine d'arachide est pertinente sur le plan clinique puisque
ce niveau de

réactivité

réduit significativement le risque de réactions allergiques induites par les traces d'arachide
potentiellement

contenues dans les

produits alimentaires industriels

.

Le Dr. Lucie Mondoulet, Deputy Chief Scientific Officer chez DBV, a présenté des données sur
le profil mécanistique de l'EPIT®. Lors

d'une présentation orale, le Dr. Mondoulet a démontré qu'un traitement précoce par EPIT®
permet de prévenir la sensibilisation et les réactions anaphylactiques à d'autres allergènes via
un mécanisme médié par les ly

mphocytes T régulateurs (Tregs). L

es Tregs Foxp3+ induits par l'EPIT

® joue

nt un rôle central dans cette protection. Le modèle murin de sensibilisations itératives présenté

Écrit par DBV

Mardi, 09 Juin 2015 14:14 -

par
le
Dr. Mondoulet, qui reproduit l'évolution de l'
a marche allergique
, va
lide
l'importance d'
un traitement précoce par Viaskin®
afin
de prévenir le développement d'autres
allergi
es.
Une communication
via
poster
du
Dr. Mondoulet a également
mis en évidence
qu'une exposition prolongée et continue de la peau à l'allergène via l'EPIT
®
entraîne des modifications épigénétiques durables des facteurs de transcription de l'ADN Th2
(régulation à la
baisse
) et Treg (régulation à la
hausse
) . Cette caractéristique de l'immunomodulation induite par EPIT
®
pourrait expliquer l'induction de la tolérance observée dans
l'
es modèles précliniques
décrits
précède
mment
.

Dans sa présentation du poster intitulé « Larger homing receptor expression on Tregs suggests increased efficacy of epicutaneous compared to oral or sublingual immunotherapy for the treatment of food allergy » le Dr. Vincent Dioszeghy, chercheur chez DBV, a montré que l'

Écrit par DBV

Mardi, 09 Juin 2015 14:14 -

'EPIT® permettait d'induire une quantité plus importante de Tregs que l'OIT ou de la SLIT, ainsi qu'un large répertoire de marqueurs d'adressage intestinal. L'augmentation du marqueur d'adressage intestinal CCR9 et du marqueur d'adressage Th2, le CCR8, sur ces Tregs induits par l'EPIT® , suggère que l'EPIT® a une amplitude d'action plus large que la SLIT et que l'OIT lors du processus de désensibilisation aux allergies alimentaires.

Résumé du Corporate Satellite Symposium

En plus des données présentées lors du Congrès EAACI, DBV a organisé, pour la première fois, un Corporate Satellite Symposium, présidé par le Dr Dupont et le Dr Sampson.

Lors de ce symposium, les présidents ont présenté les caractéristiques clés de l'EPIT® . D'autre part, le Dr Spergel du Children Hospital of Philadelphia

, a
annoncé la préparation d'
une étude de preuve de concept dans
l'œsophagite à éosinophiles
induit par l'allergie au lait chez
d
es enfants
qui seront traités avec le Viaskin® Milk
. Cette étude devrait être lancée avant la fin 2015.
Le symposium a été diffusé en direct sur Internet et est disponible en replay sur le site Internet
de DBV.

À propos de DBV Technologies

DBV Technologies ouvre une voie décisive dans le traitement de l'allergie, problème de santé public majeur en constante progression. La Société, fondée en 2002, a développé une technologie propriétaire unique, Viaskin®, brevetée, permettant d'administrer un allergène par la peau saine sans passage massif dans la circulation sanguine, permettant ainsi de minimiser considérablement les risques de réaction allergique généralisée en cas d'exposition accidentelle à l'allergène.

Les actions DBV Technologies sont négociées sur le compartiment B d'Euronext Paris (mnémonique : DBV, code ISIN : FR0010417345) et sur le marché Nasdaq sous la forme d'ADS (American Depositary Shares) représentant chacune la moitié d'une action ordinaire (mnémonique : DBVT).

Pour plus d'informations sur DBV Technologies, visitez notre site internet à l'adresse suivante :
www.dbv-technologies.com

Avertissement

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives et notamment des déclarations relatives à l'innocuité et à l'efficacité présumées de l'immunothérapie épicutanée (EPIT®) via Viaskin® Peanut ainsi que des références à la voie réglementaire ouverte grâce à l'obtention du statut de Breakthrough Therapy accordé par la Food and Drug Administration américaine. 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 candidats produits de la Société n'ont, à ce jour, été autorisés à la vente dans aucune juridiction. 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 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.