DBV Technologies (Euronext : DBV - ISIN : FR0010417345 - Nasdaq : DBVT), société biopharmaceutique, annonce aujourd'hui avoir présenté des résultats de l'étude OLFUS-VIPES, lors du Congrès Annuel 2016 de l'AAAAI (*American Academy of Allergy, Asthma & Immunology)* à Los Angeles, Californie (Etats-Unis). Lors d'une session intitulée *Clinical/Translational Sciences,* le Dr. Hugh Sampson, investigateur principal de l'étude OLFUS-VIPES a présenté des résultats qui continuent de confirmer l'innocuité, l'efficacité et le profil de tolérance du Viaskin® Peanut chez les patients allergiques à l'arachide.

OLFUS-VIPES est une étude clinique de phase IIb de suivi sur deux ans en ouvert de l'étude de Phase IIb, VIPES, portant sur Viaskin® Peanut. DBV a communiqué des résultats positifs pour OLFUS-VIPES en octobre 2015 et a exposé les résultats complets de la première année de cette étude, lors du Congrès Annuel 2016 de l'AAAAI.

Les résultats de l'étude clinique continuent de souligner le profil d'innocuité et d'observance de Viaskin® Peanut. Aucun événement indésirable grave lié au traitement n'a été observé pendant l'étude ; aucune utilisation d'épinéphrine liée au traitement n'a été rapportée ; et aucun participant n'est sorti prématurément de l'étude en raison d'événements indésirables liés au traitement. La majorité des événements indésirables étaient légers à modérés. Il s'agissait principalement de symptômes liés au site d'application et de manifestations cutanées dont la sévérité et la fréquence ont progressivement diminué. Le taux d'observance thérapeutique était supérieur à 96 % dans tous les groupes.

Dr. Sampson a aussi montré lors de sa présentation que 80% des patients âgés de 6 à 11 ans utilisant le Viaskin Peanut 250 ?g sont considérés comme répondeurs. Après 24 mois de traitement la dose cumulée réactive (DCR) moyenne dans ce groupe est de 1 883 mg de protéines d'arachide (valeur médiane de 1440 mg) par rapport à 84 mg (valeur médiane de 44 mg) au démarrage de l'étude de référence. Le taux de réponse lors du test de provocation orale ??? 1000 mg a doublé lors de la deuxième année de traitement chez les enfants utilisant le Viaskin Peanut 250 µg démontrant une augmentation de 60%. Pour référence, une cacahuète contient approximativement 250 mg de protéines d'arachide.

Le **Docteur Hugh Sampson**, Directeur du Jaffe Food Allergy Institute au Kravis Children's Hospital du Mount Sinai Medical Center, investigateur principal de l'étude OLFUS-VIPES et Directeur Scientifique chez DBV Technologies, a précisé : *« Les résultats de l'étude OLFUS-VIPES confirment l'augmentation de la réponse au traitement à long terme. Les patients sont très motivés avec un excellent niveau d'observance et aucun arrêt prématuré lié au traitement. Je pense que c'est une spécificité unique du Viaskin Peanut, qui continue à démontrer un bon profil d'innocuité.*
Surtout nous avons observé une augmentation du niveau de protéines d'arachide consommés par les patients suivis depuis deux ans.»

Au cours d'une session d'abstract de dernière heure sélectionnée par le AAAAI et intitulée «ÂÂ *Enhanced Efficacy and Confirmed Safety of a Two-Year Epicutaneous Immunotherapy (EPIT®) Treatment of Peanut Allergy with Viaskin® Peanut: The Continuation of the VIPES Phase IIb Randomized Controlled Trial (RCT)*
», le Docteur Sampson a conclu que le Viaskin® Peanut continuait de démontrer un bon profil d'innocuité associé à une augmentation de la réponse au traitement à long terme. 171 patients ont participé à l'étude de suivi en ouvert de l'étude VIPES. L'ensemble de ces patients ont finalement tous reçus la dose de 250 µg de Viaskin® Peanut.

Viaskin a également montré un maintien du taux de réponse chez les adolescents et les adultes sur le long terme. De part ces résultats, DBV projette d'explorer différentes doses supplémentaires pour des patients hors de la population pédiatrique âgée de 4 à 11 ans.

Autres résultats présentés par DBV Technologies au Congrès Annuel 2016 de l'AAAAI

Deux autres communications orales lors du Congrès Annuel 2016 de l'AAAAI ont présenté de nouveaux résultats cliniques et mécanistiques de Viaskin Peanut. Les investigateurs du *Consor tium of Food Allergy Research*
(CoFAR) du
National Institute of Allergy and Infectious Diseases
(NIAID), une institution intégrée au sein des National Institutes of Health (NIH) ont exposé les résultats de l'étude CoFAR6 qui a montré que le traitement par Viaskin® Peanut était sûr et bien toléré et a conduit à une désensibilisation statistiquement significative par rapport au placebo chez les patients. Les groupes traités par Viaskin Peanut 100 µg ($p = 0,005$) et Viaskin Peanut 250 µg ($p = 0,003$) ont atteint le critère d'évaluation principal dans tous les groupes, une réponse thérapeutique plus élevée ayant été observée chez les enfants de 4 à 11 ans.

DBV a également communiqué les résultats de ses études sous la forme d'une autre présentation orale et de sept sessions d'abstracts soulignant le rôle de l'immunothérapie épicutanée (EPIT®). Des résultats cliniques de Viaskin Milk sur l'allergie au lait de vache ont été présentés au cours d'une session d'abstract ainsi que plusieurs recherches sur les modèles mécanistiques de l'EPIT.

DBV Technologies organisera un symposium intitulé «*Epicutaneous Immunotherapy - A Novel Pathway in Development for The Treatment of Food Allergies* » le dimanche 6 mars 2016, de 18h30 à 20h30 au Diamond Ballroom Level, Salon 4, de l'hôtel JW Marriott à Los Angeles L.A., LIVE. Le symposium sera retransmis en direct par webcast et archivé en ligne sur le site internet de DBV : http://www.dbv-technologies.com/en/news-events/scientific-congresses .

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-immunes 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 WebÂÂ : 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 les développements cliniques prévus de DBV du Viaskin Peanut. 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.