Huit communications seront présentées au cours du congrès, y compris les résultats détaillés de VIPES, une étude de suivi de Phase IIb sur deux ans qui confirment l'innocuité et l'efficacité à long terme de Viaskin Peanut pour le traitement de l'allergie à l'arachide

DBV Technologies (Euronext : DBV - ISIN : FR0010417345 - Nasdaq : DBVT), une société biopharmaceutique française, a annoncé aujourd'hui que huit communications ont été acceptées en présentations orales et sous forme de sessions posters lors du Congrès Annuel 2017 de l'*American Academy of Allergy, Asthma & Immunology* (AAAAI) qui se tiendra à Atlanta, Géorgie (États-Unis), du 3 au 6 mars 2017, dont sept mettront en évidence des données issues de la plateforme technologique Viaskin. Ces communications ont été mises en ligne sur le site de l'AAAAI à 9h30 (heure locale) le 10 février
http://annualmeeting.aaaai.org/
.

Les résultats détaillés de l'étude OLFUS-VIPES, sur un total de 36 mois, seront présentés lors de la session *Late Breaking Oral Abstract* le dimanche 5 mars. Les principaux résultats de l'étude OLFUS-VIPES, qui évaluent l'efficacité et l'innocuité à long terme de Viaskin Peanut pour le traitement des enfants souffrant d'allergie à l'arachide, ont été préalablement annoncés en octobre 2016. Viaskin Peanut est le premier candidat-produit développé par DBV et repose sur sa plateforme technologique propriétaire d''immunothérapie par voie épicutanée (EPIT) permettant d'administrer des composés biologiquement actifs au système immunitaire par voie cutanée. Viaskin Peanut est aujourd'hui en cours d'évaluation dans une étude pivot de Phase III chez des enfants âgés de 4 à 11 ans atteints d'allergie à l'arachide.

*« Les données cliniques à long terme que nous présenterons à l'AAAAI viennent confirmer le potentiel de Viaskin Peanut comme traitement des enfants allergiques à l'arachide
», a déclaré le*
Dr Lucia Septién
, Directrice Médicale, DBV Technologies. «
Ces résultats détaillés, associés aux données précliniques qui sont présentées lors du Congrès, soulignent la versatilité de la plateforme EPIT pour répondre à un grand nombre de besoins médicaux encore insatisfaits.
»

D'autres communications qui seront présentées lors du Congrès comprennent deux études précliniques qui ont testé le potentiel thérapeutique de l'EPIT pour le diabète de type 1 et la vaccination contre le Virus Respiratoire Syncytial (VRS).

Communications sélectionnées :

Présentation dans l'allergie à l'arachide

- La communication intitulée ***"Efficacy and Safety of Long-Term Epicutaneous Immunotherapy (EPIT) Treatment of Peanut Allergy with Viaskin® Peanut: Results of the Two-Year Extension of the VIPES Phase IIb Clinical Trial"***
sera présentée par le Dr Wayne G. Shreffler, Unité Allergie et Immunologie, service pédiatrique, Massachusetts General Hospital, Harvard Medical School.

- *Présentation orale*
- *Numéro de session :* 3611
- *Numéro de poster : L7*
- *Titre de la session :* Late Breaking Oral Abstract Session : Clinical/Translational Science
- *Date et heure :* dimanche 5 mars, de 14h15 à 14h30

Présentation du FARRP (*Food Allergy Research & Resource Program*)

- La communication intitulée ***"Increasing Clinical Peanut Thresholds Through Immunotherapy: Quantitative Assessment of the Safety Benefits Associated with Achieving a 300 or 1000 mg Peanut Protein Threshold"***
sera présentée par le Dr Joseph L. Baumert, programme de recherche et de ressources sur les allergies alimentaires, University of Nebraska Lincoln.

- *Présentation orale*
- *Numéro de session :* 3604
- *Numéro de poster : 561*
- *Titre de la session :* Immunotherapy for Food Allergy
- *Date et heure :* dimanche 5 mars, de 14h45 à 15h00

Présentation de résultats sur le VRS

- La communication intitulée ***"Preclinical evaluation of a novel non-invasive epicutaneous vaccine against respiratory syncytial virus"*** sera présentée par le Dr Pierre-Louis Hervé, DBV Technologies.

- *Numéro de session :* 3802
- *Numéro de poster :* 589
- *Titre de la session :* How to Reprogram the Immune System
- *Date et heure :* dimanche 5 mars, de 16h45 à 18h15

Présentation de résultats sur le diabète de type 1

- La communication intitulée ***"EPIT decreases T1D incidence in sensitized non obese diabetic mice : a likely bystander effect of EPIT-induced Tregs"*** sera présentée par Benjamin Pelletier, DBV Technologies.

- *Session de poster*
- *Numéro de session :* 2203
- *Numéro de poster :* 52
- *Titre de la session :* Immune Modulation
- *Date et heure :* samedi 4 mars, de 9h45 à 10h45

Présentations des recherches sur le mécanisme d'action de l'EPIT

- La communication intitulée ***"Treatment of eosinophilic gastritis by Epicutaneous Immunotherapy (EPIT) in peanut allergic piglets"*** sera présentée par le Dr Lucie Mondoulet, DBV Technologies.

- *Session de poster*
- *Numéro de session :* 2208
- *Numéro de poster :* 153
- *Titre de la session :* Eosinophilic Gastrointestinal Disorders and Non-IgE Mediated Food Allergy
- *Date et heure :* samedi 4 mars, de 9h45 à 10h45

- La communication intitulée ***"Allergen Capture by DCs during Epicutaneous Immunotherapy is Enhanced by Modulating the Dose and the Surface Area of the Patch"*** sera présentée par le Dr Sophie Wavrin, DBV Technologies.

- *Session de poster*
- *Numéro de session :* 4210
- *Numéro de poster :* 806
- *Titre de la session :* Allergen Extracts and Other Forms of Immunotherapy
- *Date et heure :* lundi 6 mars, de 9h45 à 10h45

- La communication intitulée ***"Crucial Role of Langerhans Cells in Allergen Uptake and Regulatory T Cell Induction in Epicutaneous Immunotherapy"*** sera présentée par le Dr Vincent Dioszeghy, DBV Technologies.

- *Session de poster*
- *Numéro de session :* 4210
- *Numéro de poster :* 805
- *Titre de la session :* Allergen Extracts and Other Forms of Immunotherapy
- *Date et heure :* lundi 6 mars, de 9h45 à 10h45

- La communication intitulée ***"Foxp3+ CD62L+ Tregs induced by EPIT have the potency to suppress effector T cells proliferation in specific and bystander conditions"*** sera présentée par le Dr Benjamin Pelletier, DBV Technologies.

- *Numéro de session :* 4210
- *Numéro de poster :* 801
- *Titre de la session :* Allergen Extracts and Other Forms of Immunotherapy
- *Date et heure :* lundi 6 mars, de 9h45 à 10h45

L'intégralité des résultats seront communiqués une fois l'embargo du congrès levé, c'est-à-dire au moment où les études sont présentées. Tous les résumés sont disponibles en ligne à l'adresse suivante http://annualmeeting.aaaai.org/ , et seront également publiés dans un supplément de l'édition de février 2017 du *Jo*

urnal of Allergy and Clinical Immunology (JACI
) sur le site
http://www.jacionline.org/
.

A propos de l'étude PEPITES

Lors de l'étude PEPITES (Peanut EPIT® Efficacy and Safety Study), les patients sont évalués à l'aide d'un test de provocation orale en double aveugle contre placebo. Les patients sont randomisés selon un rapport 2:1 pour recevoir soit Viaskin Peanut 250 µg, soit le placebo (DBPCFC, double-blind, placebo-controlled food challenge), pendant 12 mois. Le critère primaire combiné est fondé sur une analyse des répondeurs après 12 mois de traitement par Viaskin Peanut 250 µg. Pour les patients ayant une dose réactive à l'inclusion égale ou inférieure à 10 mg, un patient sera considéré comme répondeur s'il atteint une dose réactive égale ou supérieure à 300 mg de protéines d'arachide après 12 mois de traitement. Pour les patients ayant une dose réactive à l'inclusion supérieure à 10 mg, un patient sera considéré comme répondeur s'il atteint une dose réactive de protéines d'arachide égale ou supérieure à 1 000 mg après 12 mois de traitement. La dose cumulée réactive (DCR) sera également utilisée comme critère d'efficacité secondaire dans l'étude PEPITES pour établir la quantité totale de protéines d'arachide déclenchant les réactions chez les patients au 12e mois de traitement par rapport au placebo. Les marqueurs sérologiques seront également mesurés à l'inclusion, aux 3e, 6e et 12e mois, afin de caractériser les changements immunologiques chez les patients.

Une fois l'étude PEPITES terminée, tous les patients auront la possibilité de participer à PEOPLE, une étude de suivi en ouvert du Viaskin Peanut 250 µg. Lors de l'étude PEOPLE, les patients qui ont été randomisés dans le groupe du traitement actif de l'étude PEPITES recevront Viaskin Peanut 250 µg pendant deux années supplémentaires ; les patients qui ont reçu un placebo lors de l'étude PEPITES seront traités avec Viaskin Peanut 250 µg pendant trois ans. Les patients qui participent à l'étude PEOPLE ignoreront leur groupe de traitement respectif dans l'étude PEPITES jusqu'à ce que les résultats de l'étude PEPITES soient communiqués.

A propos de l'étude REALISE

REALISE est un essai de phase III randomisé, contre placebo, en double aveugle, multicentrique, destiné à évaluer l'utilisation de Viaskin Peanut 250 µg dans la pratique clinique

courante, tout en générant des données d'innocuité après six mois de traitement en double aveugle chez des patients âgés de 4 à 11 ans. Après six mois, les sujets de REALISE pourront choisir de continuer l'étude 'en ouvert' pendant un total de 36 mois sous traitement actif. L'étude permettra également d'évaluer les scores des sujets ayant répondu au questionnaire de qualité de vie («Food Allergy Quality of Life» ou 'FAQLQ'), ainsi qu'à l'outil de mesure indépendante de l'allergie alimentaire («Food Allergy Independent Measure» ou 'FAIM'). Les biomarqueurs spécifiques à l'arachide seront également analysés au cours du temps. REALISE sera menée dans 30 à 40 centres en Amérique du Nord. Aucun test de provocation oral n'est nécessaire dans le cadre de REALISE. Les patients seront sélectionnés d'après leurs antécédents médicaux de réaction à l'arachide par voie IgE médiée, notamment chez les enfants ayant eu des réactions anaphylactiques sévères. Les biomarqueurs immunologiques spécifiques à l'arachide feront également partie des critères d'inclusion. Durant les six premiers mois de l'étude, les patients seront randomisés, selon un rapport 3 à 1 dans le bras actif contre placebo respectivement. L'évaluation clé des paramètres d'innocuité portera sur les effets indésirables survenant à l'issue des six premiers mois à la fois chez les sujets sous traitement et sous placebo, qui continueront à être suivis en ouvert. DBV vise un total d'environ 335 sujets randomisés dans l'étude REALISE.

A propos de l'étude OLFUS-VIPES

171 patients participent à l'étude de suivi OLFUS. Ces patients avaient reçu dans l'étude VIPES soit le placebo, soit l'une des trois doses (50 µg, 100 µg ou 250 µg de protéines d'arachide). Dans l'étude OLFUS, de même que dans l'étude VIPES, les patients se sont appliqués quotidiennement un Viaskin Peanut pendant 12 mois. Après avoir terminé l'étude VIPES, et à la suite d'un amendement au protocole mis en œuvre en mars 2014, les patients inclus dans l'étude OLFUS ont reçu Viaskin Peanut 250µg. Les patients dans OLFUS devaient maintenir un régime strict, sans arachide. Les valeurs des tests de provocation orale en double aveugle contre placebo (DBPCFC) dans l'étude OLFUS ont été recalculées pour prendre en compte le nombre de patients qui ont continué dans l'étude OLFUS. Les patients 'répondeurs' dans l'étude clinique OLFUS ont été définis, comme dans l'étude VIPES, par leur capacité à atteindre une dose réactive de protéine d'arachide égale ou supérieure à 1 000 mg de protéines d'arachide ou par une augmentation d'au moins 10 fois la dose réactive par rapport à la dose réactive initiale de l'étude VIPES. Les patients participants à l'étude OLFUS ayant reçu un placebo dans l'étude VIPES ont été analysés séparément des patients ayant reçus préalablement le Viaskin Peanut. L'étude OLFUS prévoyait également d'analyser la médiane de la DCR de protéines d'arachide aux mois 12 et 24, ainsi que l'évolution des marqueurs sérologiques. Au mois 24, les patients qui ne réagissaient pas à la DCR de 1 044 mg étaient éligibles à une période de deux mois sans traitement, et au régime sans arachide, avant de faire un dernier test de provocation orale au mois 26 afin d'évaluer la durabilité de la réponse à la thérapie.

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. 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 Montrouge, France et la Société a également des bureaux à New York, États-Unis. Les actions sont négociées sur le segment A 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 peut contenir des déclarations prospectives et des estimations. Ces déclarations prospectives et estimations 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 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 2015, 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 estimations 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 sous réserve de la réglementation applicable notamment les articles 223-1 et suivants du règlement général de l'Autorité des marchés financiers.