



DBV Technologies, BioNet-Asia et les Hôpitaux Universitaires de Genève annoncent que les données d'innocuité de la première cohorte de l'étude de Phase I Viaskin[®] rPT, vaccin épicutané de rappel contre la coqueluche, sont positives

Le Comité de sécurité des données (*Data and Safety Monitoring Board* - DSMB) n'a émis aucune réserve sur l'innocuité de Viaskin rPT à la dose de 25 µg

Le recrutement de la seconde cohorte a été initié avec Viaskin rPT à la dose de 50 µg

PARIS, BANGKOK et GENÈVE, le 17 novembre 2016 - DBV Technologies (Euronext : DBV – ISIN : FR0010417345 - Nasdaq : DBVT), société biopharmaceutique française, les Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG) et BioNet-Asia Co. Ltd ont annoncé aujourd'hui que le DSMB a conclu à l'absence de risque pour la sécurité des sujets dans l'étude de preuve de concept de Phase I du Viaskin rPT à la dose 25 µg. Cette étude porte sur la réactivation de l'immunité contre la toxine pertussique *Bordetella pertussis* (coqueluche). Il est ainsi possible de passer au recrutement des sujets de la deuxième cohorte, qui permettra d'évaluer la dose de Viaskin rPT 50 µg.

Ce programme de vaccination contre la coqueluche a pour objectif d'évaluer la capacité de la technologie de DBV, par voie épicutanée sans aiguille ni adjuvant, à réactiver l'immunité contre la coqueluche par l'administration de deux doses de la toxine génétiquement détoxifiée de la coqueluche des laboratoires BioNet.

Au cours de la première cohorte, les sujets ont reçu deux applications de Viaskin rPT 25 µg, ou un placebo. À la suite de la recommandation positive du Comité de sécurité des données (DSMB), l'inclusion de la seconde cohorte a maintenant débuté. Deux applications de Viaskin rPT 50 µg, ou un placebo, seront administrés à des sujets sains. Cette étude de preuve de concept de Phase I est conduite sous la supervision du Professeur Claire-Anne Siegrist dans le Centre de Recherche Clinique des Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG). DBV Technologies est promoteur de cette étude.

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

L'étude de phase I randomisée, en double-aveugle, contre placebo, évalue l'innocuité et l'immunogénicité de deux doses de toxine rPT génétiquement détoxifiée du laboratoire BioNet-Asia administrées par voie épicutanée avec le patch Viaskin de DBV chez 60 jeunes adultes sains. Les critères secondaires d'efficacité évaluent les réponses humorales induites par Viaskin rPT administré avec des posologies de 25 µg ou de 50 µg, par rapport à un placebo. Les réponses immunitaires cellulaires seront également étudiées (critères d'efficacité exploratoires).

L'étude est conduite dans le Centre de Recherche Clinique des HUG. Les sujets hommes et femmes âgés de 18 à 40 ans, vaccinés durant l'enfance contre la coqueluche, sont randomisés à l'une des deux cohortes de 30 sujets chacune. Le patch

Viaskin est appliqué pendant 48 heures, avec un intervalle de deux semaines entre les applications. Quatre semaines après la deuxième application de Viaskin, les participants reçoivent une injection d'une dose du vaccin Boostrix® dTpa afin d'assurer le rappel de la vaccination contre la diphtérie, le tétanos et les trois antigènes pertussiques. Les réactions indésirables localisées et systémiques sont recueillies et surveillées en continu.

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.

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 grave. Les rappels d'immunisation sont aujourd'hui conseillés aux adolescents et adultes, en particulier à ceux en contact avec des bébés. Une nouvelle technologie – avantageuse pour le patient et non invasive – associée à un vaccin recombinant contre la coqueluche pourrait permettre d'améliorer la protection vaccinale.

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 un patch 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 études 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 développe également 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 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

À propos des Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG)

Les Hôpitaux universitaires de Genève (HUG), établissement universitaire de référence au niveau national et international, rassemblent huit hôpitaux publics genevois. Leurs centres d'excellence touchent les affections hépato-biliaires et pancréatiques, les affections cardiovasculaires, l'oncologie, la médecine de l'appareil locomoteur et du sport, la médecine de l'âge avancé, la médecine génétique et la vaccinologie. Le 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 VSV-ZEBOV contre Ebola. Cette étude, basée sur 115 volontaires, a permis de caractériser la sécurité et l'immunogénicité du produit.

Avec leurs 10'500 collaborateurs, les HUG accueillent chaque année 60'000 patients hospitalisés et assurent 91'000 urgences, 990'000 consultations ou prises en charge ambulatoires et 26'000 interventions chirurgicales. Plus de 800 médecins, 3'000 stagiaires et 150 apprentis y effectuent leur formation. Les HUG collaborent étroitement avec la Faculté de médecine de l'Université de Genève et l'OMS à différents projets de formation et de recherche. Ils développent des partenariats avec le CHUV, l'EPFL, le CERN et d'autres acteurs de la Health Valley lémanique. Le budget annuel des HUG est de 1.8 milliard de francs.

Plus de renseignements sur :

- Les HUG : www.hug-ge.ch – presse-hug@hcuge.ch
- Rapport d'activité, HUG en bref et Plan stratégique 2015-2020 : <http://www.hug-ge.ch/publications-hug>

À propos de BioNet-Asia

BioNet-Asia est une entreprise de biotechnologie indépendante, développeur et fournisseur de vaccins à travers l'innovation technologique et un système de réseaux partenaires. BioNet a scellé plusieurs alliances stratégiques internationales

permettant de favoriser l'autonomie vaccinale des pays émergents et de donner ainsi accès à des milliards de doses de vaccins dans le monde. BioNet dispose également d'un large portefeuille de vaccins à différents stades de développement et d'études cliniques. Le programme le plus avancé est le développement d'une nouvelle génération de vaccins contre la coqueluche visant à faire face au déclin de l'immunité observé avec des vaccins acellulaires classiques.

Le vaccin contre la coqueluche de BioNet est produit à partir d'une nouvelle souche brevetée de la bactérie *Bordetella pertussis* exprimant une toxine pertussique génétiquement détoxifiée (PTgen™). Les propriétés uniques de la PTgen™ de BioNet permettent au vaccin d'induire une réponse immunitaire supérieure anti-PT. BioNet a démontré avec succès en étude clinique de Phase II/III que son vaccin recombinant acellulaire contre la coqueluche, seul ou en association, pouvait réactiver de façon significative l'immunité contre la coqueluche chez les adolescents et les adultes.

Pour de plus amples informations, consultez www.bionet-asia.com.

Avertissement

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives, notamment sur la sécurité d'emploi et l'efficacité potentielle de Viaskin pour administrer une toxine pertussique recombinante contre la coqueluche. 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. L'ensemble des aléas liés de manière générale aux activités de recherche et développement, aux études cliniques, ainsi que les autorisations réglementaires associés, les risques dû au fait que l'historique des résultats précliniques puisse ne pas refléter les résultats des futures études cliniques et que les résultats des études cliniques puissent ne pas refléter les résultats des futures études, constituent autant de facteurs qui pourraient donner lieu à des résultats substantiellement différents de ceux décrits ou anticipés dans ce document. Une liste détaillée et une description de ces risques et autres aléas 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 2015, ainsi que les demandes d'enregistrement et rapports qui seront effectués par la société. Les investisseurs existants ou potentiels sont avertis qu'ils ne doivent pas se fier indûment à ces déclarations prospectives qui ne valent qu'à la date actuelle. 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.

Contact DBV Technologies

Salima Guenineche

Senior Manager, Corporate Communication Europe

+33 (0)7 84 86 11 25

salima.guenineche@dbv-technologies.com

Contact Media Europe

Caroline Carmagnol, Alize RP, Relations Presse

+33 (0)6 64 18 99 59

caroline@alizerp.com

Contact Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG)

Professeure Claire-Anne Siegrist, Directrice du Centre de vaccinologie.

+41 (22) 379 57 77

claire-anne.siegrist@unige.ch

Contact Media HUG :

Nicolas de Saussure, Responsable Médias et Relations publiques

+41 (22) 372 60 06

nicolas.desaussure@hcuge.ch

Contact BioNet-Asia

Laurent Dapremont, Director Strategic Business Development, BioNet-Asia Co. Ltd

+66 (2) 361 8110

laurent.d@bionet-asia.com