

Les données de l'étude de suivi du traitement par le Viaskin® Peanut démontrent une augmentation significative de la consommation d'arachide chez les enfants allergiques à l'arachide

Les résultats confirment l'innocuité et le profil de tolérance de Viaskin® ainsi que l'excellente observance du traitement,

80 % des enfants sont répondeurs après 24 mois de traitement par Viaskin® Peanut 250 µg,

Le taux de réponse chez les patients initialement dans le bras placebo et après un an de traitement est conforme aux résultats précédemment publiés

Lancement de l'étude clinique de Phase III au quatrième trimestre 2015

DBV Technologies (Euronext : DBV – ISIN : FR0010417345 – Nasdaq : DBVT), société biopharmaceutique française, a annoncé aujourd'hui, les résultats à 12 mois de l'étude OLFUS-VIPES qui fait suite à l'étude clinique de Phase IIb, VIPES. Ces résultats renforcent et amplifient les résultats positifs de l'étude VIPES. Ils confirment l'innocuité et l'efficacité à long terme du Viaskin Peanut dans le traitement de l'allergie à l'arachide. Le patch Viaskin Peanut est le premier produit candidat développé par DBV, il repose sur l'immunothérapie par voie épicutanée, ou EPIT® permettant d'administrer des composés biologiquement actifs au système immunitaire sur une peau intacte tout en évitant leur passage dans le sang. OLFUS est une étude en ouvert de suivi de l'étude VIPES, pendant 26 mois. DBV avait publié les résultats positifs de l'étude VIPES en septembre 2014 et est en sur le point de lancer son étude clinique de Phase III, PEPITES, utilisant le Viaskin Peanut 250 µg chez les enfants (âgés de 4 à 11 ans) au quatrième trimestre 2015.

Dr Pierre-Henri Benhamou, Président Directeur Général de DBV Technologies, a déclaré : « Notre objectif est d'améliorer au quotidien la vie des patients souffrant d'allergies alimentaires. Ces nouvelles données scientifiques et cliniques renforcent notre conviction que le Viaskin Peanut pourrait répondre aux besoins des médecins et des patients souffrant d'allergie à l'arachide, et qu'il constituera un traitement sûr, efficace, et facile d'utilisation. »

Pendant les 12 premiers mois d'OLFUS (qui font suite au 12 mois de traitement avec VIPES), aucune utilisation d'épinéphrine ni événement indésirable grave lié au traitement n'a été rapporté. La valeur médiane de l'observance a été maintenue à un taux de 96 %, taux équivalent aux résultats publiés

antérieurement. Les analyses préliminaires des données de OLFUS montrent qu'en 12 mois de traitement supplémentaires avec Viaskin Peanut 250 µg, le taux de patients répondeurs est passé à 70% dans l'étude OLFUS, par rapport à 50% initialement observé dans l'étude VIPES. Les enfants (agés de 4 à 11 lors de leur entrée dans VIPES) affichent un taux de réponse de 80%, en nette augmentation à la sortie d'OLFUS. Par ailleurs, les patients ayant reçu le placebo pendant un an dans l'étude VIPES et qui ont reçu Viaskin Peanut pendant 12 mois dans le cadre de l'étude OLFUS ont montré un taux de réponse de 50%, ce qui est conforme au taux de réponse des patients traités dans l'étude VIPES.

DBV prévoit de présenter les résultats complets de cette étude lors de futurs congrès scientifiques.

Enfants traités pendant 24 mois avec Viaskin Peanut 250µg

- Les bénéfices du traitement et la consommation de protéines d'arachide ont tous deux augmenté considérablement après 12 mois de traitement supplémentaires.
- Sur les 28 enfants inclus dans l'étude VIPES, 21 enfants ont continué dans l'étude OLFUS et seul un patient a abandonné l'étude clinique, pour une raison non liée au traitement.
- Dans ce sous-groupe, 80,0 % des patients sont considérés comme répondeurs par rapport à 57,1 % lors de l'entrée dans OLFUS, pour atteindre une dose cumulée réactive (DCR) moyenne de 1 884 mg de protéines d'arachide par rapport à 1 068 mg au démarrage d'OLFUS.
- Les marqueurs sérologiques ont montré le renforcement de la réponse observée dans l'étude VIPES. Les niveaux d'immunoglobuline E (IgE) spécifiques à l'arachide ont diminué d'environ 40 % en médiane sur 24 mois comparé aux valeurs d'inclusion dans VIPES. Les niveaux médians élevés en immunoglobulines 4 (IgG4) ont été maintenus à un niveau de 800% d'augmentation.

Enfants sous placebo dans l'étude VIPES et recevant ensuite Viaskin Peanut pendant 12 mois

- Les nouvelles données chez les d'enfants traités pendant 12 mois avec Viaskin Peanut confirment l'innocuité et l'efficacité précédemment démontrés dans cette population de patient.
- Sur les 31 enfants inclus dans VIPES et ayant reçu le placebo, 29 enfants ont été inclus dans l'étude OLFUS. Un seul patient a abandonné l'étude, pour une raison non liée au traitement.
- Un taux de réponse de 53,6% après 12 mois de traitement a été observé par rapport à 17,2% constaté au démarrage d'OLFUS. La DCR médiane était de 722 mg par rapport à 190 mg au démarrage d'OLFUS.
- L'évolution des marqueurs sérologiques au cours des 12 mois de traitement était également comparable avec les données précédemment publiées de l'étude VIPES.

Adolescents et adultes traités pendant 12 à 24 mois avec Viaskin Peanut 250µg

- Pour les patients traités pendant 24 mois, aucune réponse clinique significative supplémentaire par rapport au début d'OLFUS n'a été observée. Le taux de réponse les adolescents et adultes sous placebo pendant 12 mois puis sous traitement actif pendant 12 mois supplémentaire est conforme aux résultats observés dans l'étude VIPES.
- Ces résultats confirment la décision de la société d'étudier une posologie de Viaskin Peanut plus élevée dans cette population de patients.

Dr James R. Baker, Président Directeur Général et Directeur Médical de la principale association de patients allergiques alimentaire aux Etats-Unis, FARE (Food Allergy Research & Education), a déclaré « *Ces résultats significatifs confirment les données cliniques antérieures montrant la capacité du patch Viaskin Peanut à augmenter la protection des enfants allergiques à l'arachide. Ils démontrent également l'amplification de l'effet thérapeutique par l'utilisation prolongée de Viaskin. Le profil d'innocuité est impressionnant car aucun effet secondaire significatif n'a été reporté. Sous réserve de confirmation lors du dernier stade de son développement, Viaskin pourrait devenir un traitement révolutionnaire pour les enfants souffrant d'allergie à l'arachide.*»

A propos d'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. Chaque patch a été appliqué pendant 24 heures sur le bras supérieur pour les adultes (18-55 ans) et les adolescents (12 à 17 ans) ou sur le dos des enfants (6-11 ans). Après avoir terminé l'étude VIPES, les patients inclus dans l'étude OLFUS ont reçu Viaskin Peanut 250µg. Les valeurs des tests de provocation orale en double aveugle contre placebo (DBPCFC) dans l'étude OLFUS ont été redéfinies en utilisant les données de l'étude VIPES comme valeur initiale pour refléter 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 de ≥ 10 fois la dose réactive par rapport à la dose réactive initiale. 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 a également analysé la médiane de la DCR de protéines d'arachide lors DBPCFC aux mois 12 et 24 tel que déterminé dans le groupe traité, ainsi que l'évolution des marqueurs sérologiques.

À propos de l'étude de Phase IIb, VIPES

'VIPES' pour 'Viaskin Peanut's Efficacy and Safety' était étude une réalisée en double aveugle contre placebo permettant de déterminer l'innocuité et l'efficacité de Viaskin Peanut chez 221 patients très allergiques à l'arachide. Cette étude multicentrique a été réalisée dans 22 centres cliniques en Amérique du Nord et en Europe. Les patients ont été traités soit par Viaskin Peanut dosé à 50 µg, 100 µg ou 250 µg de protéines d'arachide soit par placebo selon une répartition 1:1. Chaque patient a passé deux tests de provocation orale en double aveugle contre placebo (DBPCFC), le premier lors de l'inclusion dans l'étude, et le deuxième douze mois après l'initiation du traitement. Le test était arrêté lorsque le patient présentait des symptômes cliniques allergiques objectifs. Les patients ont reçu un patch Viaskin® Peanut tous les jours pendant 12 mois. Chaque patch était appliqué pour une durée de 24h, sur le haut du bras pour les adultes (18-55 ans) et adolescents (12-17 ans) ou dans le dos chez les enfants (6-11 ans). Le critère primaire d'efficacité correspondait au pourcentage de patients 'répondeurs' dans chaque bras traité par rapport au groupe placebo.

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

insatisfait. 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 coté 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 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 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 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.

Contacts de DBV Technologies

Nathalie Donne

Directrice Communication Corporate & Business Development

Tél. : +33(0)1 55 42 78 72

Contacts Média

ALIZE RP

Relations Presse

Caroline Carmagnol

Tél. : +33(0)6 64 18 99 59