

Communiqué de Presse  
Montrouge, France, 25 février 2016

## DBV Technologies annonce la publication des résultats d'une étude de Phase Ib démontrant l'innocuité et le profil de tolérance du Viaskin® Peanut dans le *Journal of Allergy and Clinical Immunology (JACI)*

DBV Technologies (Euronext : DBV – ISIN : FR0010417345 - Nasdaq : DBVT), une société biopharmaceutique, annonce aujourd'hui la publication des résultats d'une étude de Phase Ib indiquant l'innocuité et la bonne tolérance de Viaskin® Peanut chez les patients. Un excellent taux d'observance thérapeutique (>96%) et un taux de sortie prématurée de 4% ont été observés.

Cette publication scientifique signée du Dr. Stacie Jones, Professeur en Pédiatrie à la faculté des Sciences Médicales de l'Université d'Arkansas, chef du département Allergie et Immunologie et titulaire de la chaire Allergie pédiatrique au sein de l'hôpital pédiatrique d'Arkansas (Little Rock, Etats-Unis), intitulée « *Safety of Epicutaneous Immunotherapy for the Treatment of Peanut Allergy: A Phase 1 Study Using Viaskin Patch* » est disponible dans la version électronique du Journal of Allergy and Clinical Immunology (JACI) [www.jacionline.org/inpress](http://www.jacionline.org/inpress)

« *Nous sommes ravis d'être maintenant dans les dernières phases de développement du Viaskin Peanut. Avec plus de 25 ans d'expérience dans le traitement des patients souffrant d'allergies alimentaires, je pense que Viaskin Peanut, s'il est approuvé, permettra enfin aux patients et aux professionnels de la santé de bénéficier d'un traitement sûr, efficace et facile d'utilisation* », a déclaré le Dr. Hugh Sampson, Directeur Scientifique chez DBV Technologies. « *Cette publication souligne favorablement l'innocuité de Viaskin Peanut. D'une part, le traitement a été bien toléré par les patients de tous âges quel que soit le degré de sévérité de leur d'allergie, et d'autre part, la grande majorité d'entre eux ont respecté le protocole, ce qui souligne la commodité, la facilité d'utilisation et la possibilité d'adopter rapidement ce traitement.*»

L'étude '*Safety of Epicutaneous Immunotherapy for the Treatment of Peanut Allergy*' a été finalisée en février 2012. Suite à cette Phase Ib, DBV a mené l'étude VIPES, une étude clinique de Phase IIb de recherche de dose dont les résultats positifs ont été publiés en octobre 2014. DBV conduit actuellement une étude clinique pivot de Phase III (PEPITES) chez des patients âgés de 4 à 11 ans.

Cent patients âgées de 6 à 50 ans ont été inclus dans cette étude clinique de Phase Ib randomisée, en double aveugle contre placebo, répartis dans cinq centres cliniques aux États-Unis. Ces patients allergiques à l'arachide ont été randomisés selon un rapport 4:1 et ont reçu pendant deux semaines Viaskin Peanut à la dose de 20 µg, 100 µg, 250 µg et 500 µg ou un placebo, en application sur une peau intacte à 24 h ou 48 h d'intervalle. Un Comité de surveillance des données de sécurité (*Data Safety Monitoring Board – DSMB*) a revu les données cliniques à chaque étape avant de passer à la dose supérieure.

« Cette publication souligne le profil d'innocuité et de tolérance unique de Viaskin Peanut au sein de différentes catégories de patients, et renforce notre enthousiasme d'apporter une nouvelle voie thérapeutique aux millions de personnes allergiques à l'arachide », a indiqué le Dr. Stacie Jones.

Près de trois millions de personnes présentent une allergie à l'arachide aux États-Unis. Cette allergie apparaît souvent au cours de l'enfance et se prolonge toute une vie, sa prévalence ne cesse de croître. Le nombre d'enfants allergiques à l'arachide a triplé entre 1997 et 2008 (<https://www.foodallergy.org/facts-and-stats>).

## Résultats détaillés de l'étude clinique de Phase Ib

Aucun effet indésirable sérieux (EIS) n'est survenu et aucune administration d'épinéphrine consécutive au traitement n'a été nécessaire. Les événements indésirables survenus pendant le traitement (EIST) étaient essentiellement légers et transitoires, et aucune différence n'a été observée entre les groupes de traitement. Aucun EIST grave n'a été rapporté, et 47,5 % des patients traités avec Viaskin Peanut et 55 % des patients ayant reçu le placebo n'ont développé aucun EIST. Les EIST les plus fréquemment observés étaient liés au site d'application : prurit (démangeaisons), érythème (rougeur), œdème (gonflement) et urticaire. Dans cette étude, l'application de Viaskin Peanut pendant 24 heures a montré le meilleur profil d'innocuité et de tolérance du traitement.

Le taux de sorties d'étude global était de 4 % (4/100). Sur ces quatre sujets sortis prématurément, trois étaient inclus dans le groupe Viaskin Peanut et un dans le groupe placebo :

- Un adolescent traité à la dose de 500 µg de Viaskin Peanut sur 48 heures a retiré son consentement.
- Deux patients du groupe de traitement actif avec application toutes les 48 heures (un enfant sous Viaskin Peanut 250 µg/48 heures ; un adulte sous Viaskin Peanut 100 µg/48 heures).
- Un adulte, qui n'a reçu que le placebo mais a présenté une réaction anaphylactique, a été retiré de l'étude pour non-observance, sur décision de l'investigateur.

Dans cette publication de la revue du JACI, le Dr. Stacie Jones conclut que l'immunothérapie par voie épicutanée (EPIT®) utilisant le patch Viaskin est sûre et bien tolérée, et que l'observance des participants de l'étude était élevée.

## À propos de DBV Technologies

DBV Technologies a créé le patch Viaskin<sup>®</sup>, une plateforme technologique totalement brevetée avec de nombreuses applications potentielles en immunothérapie. L'immunothérapie par voie épicutanée, ou EPIT<sup>®</sup>, utilise le Viaskin<sup>®</sup> 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 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 Web : [www.dbv-technologies.com](http://www.dbv-technologies.com)

## Avertissement

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives. 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.

### Contact de DBV Technologies

**Nathalie Donne**

Directrice Communication Corporate & Business Development

Tél. : +33(0)1 55 42 78 72

[nathalie.donne@dbv-technologies.com](mailto:nathalie.donne@dbv-technologies.com)

### Contact Média

**ALIZE RP**

Relations Presse

Caroline Carmagnol

Tél. : +33(0)6 64 18 99 59

[caroline@alizerp.com](mailto:caroline@alizerp.com)