

DBV Technologies annonce la publication des résultats positifs d'une étude académique (phase II) du CoFAR financée par le NIAID dans le *Journal of Allergy and Clinical Immunology (JACI)*

L'étude clinique CoFAR6 a évalué l'efficacité et l'innocuité de Viaskin® Peanut chez 74 patients allergiques à l'arachide âgés de 4 à 25 ans

Le critère d'évaluation principal de l'étude a été atteint avec un taux de réponse au traitement plus important chez les enfants

DBV Technologies (Euronext : DBV – ISIN : FR0010417345 – Nasdaq : DBVT), société biopharmaceutique française, a annoncé aujourd'hui la publication dans le JACI des résultats à 12 mois de CoFAR6, une étude du *Consortium of Food Allergy Research (CoFAR)* sponsorisée par le *National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID)*, visant à évaluer l'utilisation de Viaskin Peanut dans le traitement de patients allergiques à l'arachide, âgés de 4 à 25 ans. Le critère d'évaluation principal de l'étude, qui consistait à mesurer une désensibilisation à l'arachide statistiquement significative, a été atteint. Une meilleure réponse clinique a été montrée chez l'enfant à la dose la plus élevée. Les auteurs de la publication soulignent également l'innocuité et la bonne tolérance du traitement de l'allergie à l'arachide par Viaskin Peanut.

Les résultats de l'étude CoFAR6 avaient été annoncés et présentés à l'occasion du Congrès Annuel 2016 de l'*American Academy of Allergy, Asthma & Immunology (AAAAI)* qui s'est tenu à Los Angeles, Californie (États-Unis), en mars 2016.

« Il n'existe aujourd'hui aucun traitement de l'allergie à l'arachide approuvé par la FDA. Le risque de réaction grave suite à l'ingestion accidentelle d'arachide constitue une menace constante pour ces patients, même s'ils suivent un régime strict sans arachide », explique le **Dr. Stacie Jones**, Professeur en Pédiatrie à la faculté des Sciences Médicales de l'Université d'Arkansas, hôpital pédiatrique de Little Rock (Arkansas, États-Unis), et principal auteur de la publication. *« Un nouveau traitement pouvant apporter un équilibre fondamental entre innocuité et efficacité sera d'une importance capitale pour le traitement de ces patients. Les résultats de CoFAR6 avec Viaskin Peanut sont prometteurs et nous sommes impatients d'en apprendre davantage sur cette nouvelle modalité de traitement. »*

Le patch Viaskin Peanut est le premier produit développé par DBV Technologies et repose sur l'immunothérapie par voie épicutanée (EPIT®), une plateforme technologique brevetée qui permet d'administrer des composés protéiques biologiquement actifs au système immunitaire sur une peau intacte.

L'étude CoFAR6 intitulée *Epicutaneous Immunotherapy for the Treatment of Peanut Allergy in Children and Young Adults* a été publiée dans le *Journal of Allergy and Clinical Immunology* (JACI) et est disponible en ligne à l'adresse suivante : www.jacionline.org/inpress (DOI:10.1016/j.jaci.2016.08.017).

À propos de l'étude CoFAR6

En octobre 2013, le CoFAR du NIAID a lancé une étude randomisée, multicentrique, en double aveugle, contre placebo, visant à évaluer Viaskin Peanut chez des enfants et des adultes allergiques à l'arachide. Cette étude du *National Institutes of Health* américains (NIH) est sponsorisée et financée par le *National Institute of Allergy and Infectious Diseases* (NIAID) et dirigée par le Dr. Stacie Jones. L'étude est en cours dans cinq hôpitaux aux États-Unis et inclut 75 patients : 54 enfants de 4 à 11 ans et 21 adultes de 12 à 25 ans. Dans l'étude CoFAR6, les sujets ont été randomisés, selon un ratio de 1 :1 :1, deux doses de Viaskin Peanut (100 µg et 250 µg) ou une dose placebo. Le principal critère d'évaluation était le pourcentage de patients désensibilisés à la protéine d'arachide lors d'une exposition alimentaire par voie orale à la protéine d'arachide à la semaine 52. Les patients répondeurs sont les patients ayant réussi une exposition alimentaire orale à 5 044 mg ou ayant pu consommer une dose dix fois supérieure à la dose de l'état initial.

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 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

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. 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 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 qui ne valent qu'à la date des présentes.

Contact DBV Technologies

Salima Guenineche

Senior Manager, Corporate Communication Europe

+33 (0)1 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