Les résultats de l'étude positive de phase II du deuxième candidat produit, Viaskin Milk, seront présentés oralement dans le cadre des « late breaking abstracts »

Sept communications ont été acceptées, incluant la présentation de données supplémentaires sur le programme Viaskin Peanut

DBV Technologies (Euronext : DBV - ISIN : FR0010417345 - Nasdaq : DBVT), société biopharmaceutique de stade clinique, a annoncé aujourd'hui que sept communications, dont trois présentations de données cliniques issues des études de Phase III et de Phase II de Viaskin Peanut, ont été acceptées pour présentation orale et en format poster lors du Congrès annuel de l'European Academy of Allergy and Clinical Immunology (EAACI) 2018 à Munich (Allemagne), du 26 au 30 mai 2018. Tous les résumés seront disponibles sur le site Web du congrès de l'EAACI le 26 mai 2018.

En plus des données concernant Viaskin Peanut, les résultats détaillés de l'étude de Phase II MILES, étude de recherche

de dose de Viaskin Milk, seront présentés lors de la
session
de
communications orales
«
late breaking abstracts
»
, le dimanche 27 mai. Les premiers résultats de l'étude MILES, qui a évalué l'innocuité et l'efficacité de trois schémas posologiques de Viaskin Milk chez les enfants et les adolescents atteints d'allergie
IgE-médiée
aux protéines du lait de vache (
APLV
) ont été annoncés précédemment en février 2018. Viaskin Milk est le deuxième produit candidat de l'entreprise
issu de
sa plateforme exclusive EPIT (immunothérapie
par voie
épicutanée), qui vise à
délivrer
des composés biologiquement actifs au système immunitaire à travers la peau.

« Après l'achèvement de notre programme de Phase III pour Viaskin Peanut en 2017, nous continuons à progresser vers notre objectif d'apporter
aux patients
le
premier traitement
de
l'allergie aux arachides, et nous sommes ravis de continuer à enrichir les
évidences
cliniques
contribuant à établir
le bénéfice potentiel de Viaskin Peanut au congrès de l'EAACI
de
cette année,
a
déclaré le
Dr Hugh Sampson
,

directeur scientifique de DBV Technologies et
Kurt Hirschhorn, Professeur de pédiatrie à
l'école de médecine Icahn du Mount Sinai
.
« Nous présenter
ons également
de nouvelles données
concernant
Viaskin Milk, soulignant
le potentiel de la
plateforme
technologi
que
Viaskin et notre engagement à améliorer la vie des patients souffrant d'allergies alimentaires ».

Les autres communications devant être présentés lors du congrès comprennent trois présentations de recherche sur les
mécanismes d'action de l'
EPIT.

Données sur l'allergie aux arachides

- "Quantitative Risk Reduction Through Peanut Immunotherapy: Assessment for the Peanut-Allergic Population Undergoing Epicutaneous Immunotherapy (EPIT)"
sera présenté par le Dr Benjamin Remington, TNO, Ziest (Pays-Bas).

- Présentation orale
- Titre de la séance : OAS 20 - Management of Food Allergy (Gestion de l'allergie alimentaire)
- Date / Heure : Lundi 28 mai / de 15 h 45 à 17 h 15 CEST (heure d'été d'Europe centrale)
- Lieu : Hall 13b

- "Sustained Unresponsiveness Following Long Term Epicutaneous Immunotherapy (EPIT) with VIASKIN® Peanut: Results of the OLFUS-VIPES Phase IIb Study" sera présenté par le Dr Terri Brown-Whitehorn, Children's Hospital of Philadelphia, Philadelphie, Pennsylvanie (États-Unis).
- Présentation sous format poster
- Titre de la séance : PDS 19 - Management of Food Allergy (Gestion de l'allergie alimentaire)
- Date / Heure : Lundi 28 mai / de 15 h 45 à 17 h 15 CEST (heure d'été d'Europe centrale)
- Lieu : Poster Discussion Zone 2

- "Biomarker Assessment After 12 Months of Peanut Epicutaneous Immunotherapy (EPIT) for Peanut Allergy" sera présenté par Dr Matthew Greenhawt, Children's Hospital Colorado, Aurora, Colorado (États-Unis).
- Présentation sous format poster
- Titre de la séance : PDS 19 - Management of Food Allergy (Gestion de l'allergie alimentaire)
- Date / Heure : Lundi 28 mai / de 15 h 45 à 17 h 15 CEST (heure d'été d'Europe centrale)
- Lieu : Poster DiscussionÂÂ Zone 2

Données sur l'allergie au lait

- "A Double-Blind, Placebo-Controlled Phase I/II Dose-Finding Study of Viaskin Milk in Children and Adolescents for the Treatment of IgE-Mediated Cow's Milk Protein Allergy (CMPA): Results from MILES" sera présenté par le Dr Robert Wood, Johns Hopkins University, Baltimore, Maryland (États-Unis).
- Présentation orale
- Titre de la séance : LB 0AS - New Frontiers in Allergen Immunotherapy (Nouvelles frontières dans l'immunothérapie allergénique)
- Date / Heure : Dimanche 27 mai / de 15 h 30 à 17 h 00 CEST (heure d'été d'Europe centrale)
- Lieu : Hall 2

Recherche sur le mécanisme d'action EPIT

- "Sustained Gata3 Hypermethylation in Th2 cells and Foxp3 Hypomethylation in CD62L+ Tregs Following EPIT in Peanut-Sensitized Mouse Model" sera présenté par le Dr Jorg Tost, CEA - Institut de Génomique, CNG, Evry (France).

- Présentation sous format poster
- Titre de la séance : PDS 04 - Immunological Responses to Allergen Immunotherapy (Réponses immunologiques à l'immunothérapie allergénique)

- Date / Heure : Dimanche 27 mai / de 10 h 30 à 12 h CEST (heure d'été d'Europe centrale)

- Lieu : Poster Discussion Zone 4

- "Specific miRNA Expression Changes Influencing T cell Plasticity and Th2 Cytokine Production in a Mouse Model of Peanut Sensitized Mice Treated with Epicutaneous Immunotherapy" sera présenté par le Dr Jorg Tost, CEA - Institut de Génomique, CNG, Evry (France).
- Présentation sous format poster
- Titre de la séance : PDS 04 - Immunological Responses to Allergen Immunotherapy (Réponses immunologiques à l'immunothérapie allergénique)

- Date / Heure : Dimanche 27 mai / de 10 h 30 à 12 h 00 CEST (heure d'été d'Europe centrale)
- Lieu : Poster Discussion Zone 4

- "Preexisting Humoral Immunity Facilitates Antigen Capture by Skin DC Upon Epicutaneous Administration and Enhances Their Migration to Local Lymph Nodes" sera présenté par le Dr Pierre-Louis Hervé, DBV Technologies.

- Présentation sous format poster
- Titre de la séance : PDS 04 - Immunological Responses to Allergen Immunotherapy (Réponses immunologiques à l'immunothérapie allergénique)

- Date / Heure : Dimanche 27 mai / de 10 h 30 à 12 h 00 CEST (heure d'été d'Europe centrale)
- Lieu : Poster Discussion Zone 4

À propos de l'étude MILES

L'étude MILES (Viaskin Milk Efficacy and Safety) est une étude de phase I/II multicentrique, randomisée contre placebo, réalisée en double aveugle dans 17 centres cliniques en Amérique du Nord, évaluant l'innocuité et l'efficacité de Viaskin Milk. L'étude a été divisée en 2 parties consécutives.
La partie
A de l'étude a été terminée sans aucun problème d'innocuité.
La partie
B a été conçue de manière à déterminer la dose optimale dans deux tranches d'âge
:
les enfants âgés de 2 à 11
ans et les adolescents âgés de 12 à 17
ans présentant une allergie aux protéines de lait de vache IgE-médiée, ou APLV.

198 patients (18 pour la partie A et 180 pour la partie B) ont été randomisés dans quatre groupes selon un rapport
1:1:1:1 afin d'évaluer trois doses de Viaskin Milk (150
µg
, 300
µg
et 500
µg

) par rapport à un placébo.
Chaque patient a passé un test de provocation orale en double aveugle contre placebo (DBPCFC), le premier lors
de l'inclusion dans l'étude, et le deuxième à douze mois.
Le test était arrêté lorsque le patient présentait des symptômes cliniques allergiques objectifs.
Les patients ont reçu un patch Viaskin Milk tous les jours pendant 12
mois.
Chaque patch était appliqué pour une durée de 24
h, dans le dos pour les enfants (2 à 11
ans) et sur le haut du bras pour les adolescents (12-17
ans).

Le critère primaire d'efficacité correspondait au pourcentage de patients « répondeurs » dans chaque bras traité par rapport au groupe placebo.
Les patients «
répondeurs
» au 12e
mois ont été définis comme affichant 1) une dose cumulée réactive (DCR) de protéines de lait de vache égale ou supérieure à 1,444
mg (soit environ 45
ml de lait) ou 2) une augmentation d'
au moins
un facteur
10 de la DCR de protéines de lait de vache par rapport à la valeur à l'inclusion, et atteignant au moins 144
mg de protéines de lait de vache (environ 4,5
ml de lait).

À propos de DBV Technologies

DBV Technologies développe 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.
Les sièges mondiaux de DBV Technologies se situent à Montrouge en France, New York, NY.
Les actions ordinaires de la Société sont admises aux négociations sur le compartiment A d'Euronext Paris (mnémonique :
DBV, code ISIN :
FR0010417345), qui fait partie de l'index SBF120, et les ADS de la Société (représentant chacune la moitié d'une action ordinaire) sont admises aux négociations sur le marché Nasdaq Global Select Market (mnémonique :
DBVT).

Avertissement

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives et notamment des déclarations relatives à l'offre globale envisagée et le produit brut attendu de l'offre. Ces déclarations prospectives ne constituent ni des promesses ni des garanties et comportent des risques et des aléas substantiels.
Les risques associés aux conditions de marché et autres conditions de financement, les risques associés aux essais cliniques et aux procédures et autorisations réglementaires, et le risque lié à l'insuffisance de trésorerie et de liquidités au sein de la Société 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 en France (« AMF
») et de la Security and Echange Commission aux
É
tats-Unis, y compris dans le rapport annuel de la Société (Form 20-F) relatif à l'exercice social clôturé le 31 décembre 2017. 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.
La Société ne prend aucun engagement de mettre à jour ou réviser les déclarations prospectives, que ce soit en conséquence d'une nouvelle information ou d'événements ou circonstances futurs ou autres, sauf dans les cas prescrits par la loi.