Cette étude de preuve de concept vise à évaluer l'innocuité et l'immunogénicité de deux doses de Viaskin® contenant une toxine génétiquement détoxifiée de la coqueluche (rPT) chez l'adult e

Viaskin rPT® est un nouveau vaccin épicutané de rappel dans la vaccination anti-coqueluche non invasif et sans adjuvant

Ce programme de vaccination de rappel est basé sur l'administration épicutanée de la rPT à l'aide
du
patch Viaskin,
sans
aiguille ni adjuvant.

MONTROUGE, GENÈVE, et BANGKOK, le 6 septembre 2016 - DBV Technologies (Euronext : DBV - ISIN
: FR0010417345 - Nasdaq
: DBVT), société biopharmaceutique
française
, les Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG) et BioNet-Asia Co. Ltd annoncent aujourd'hui

le recrutement du premier sujet dans l'étude clinique de preuve de concept de phase I portant sur l'évaluation de la réactivation de l'immunité contre la toxine pertussique (coqueluche) par l'application du patch Viaskin délivrant par voie épicutanée la toxine génétiquement détoxifiée (rPT) chez des adultes en bonne santé.
Cette étude clinique permettra d'évaluer la capacité de la technologie Viaskin, couplée à la toxine génétiquement modifiée de Bio N et, de réactiver l'immunité contre la coqueluche.
Cette étude de preuve de concept est conduite sous la supervision du P rofesseur Claire-Anne Sie grist dans le Centre de Recherche Clinique des HUG .
DBV est le promoteur de cette étude.

Le Dr Pierre-Henri Benhamou, Président-Directeur Général de DBV Technologies, a souligné : « Utiliser les propriétés immunitaires de la peau représente un changement de paradigme majeur dans le domaine de la vaccination . Le Professeur Siegrist et son équipe ont récemment pu blié des résultats précliniques montrant une réactivation de l'immunité

contre la coqueluche
avec
une
seule application
de
Viaskin rPT
sans adjuvant
sur peau
intacte.
Cette précieuse collaboration avec
les
HUG et BioNet
pourrait
donc
conduire à un
e avancée scientifique importante, s'ils venaient à
reproduir
e
des résultats comparables chez l'Homme
. Le
Viaskin rPT pourrait
devenir
le premier vaccin non invasif et auto-administrable
,
pour
l
e rappel
contre la coqueluche.
»
Le
Dr. Pierre-Henri Benhamou
a ajouté
:
«
DBV s'est engagé à innover pour ses patients, afin d'inventer des nouveaux traitements offrant une amélioration significative de leur qualité de vie. L
a
rapide
finalisation du recr
ute
ment de
notre étude de phase III
dans le traitement de l'allergie à l'arachide
montre l'engouement des
patient
s pour notre immunothérapie si

novatrice
.
Comme pour les allergies alimentaires, notre objectif dans la vaccination est de développer un traitement innovant, efficace et sûr,
répondant
à des besoins médicaux non satisfaits
.
Nous sommes
très fiers du lancement du pro
gramme clinique
rPT qui continue de souligner la force et
la
versatilité
de notre plateforme technologique Viaskin
.
»

Une nette progression de la prévalence de la coqueluche, une maladie respiratoire très contagieuse, associée à une augmentation de la mortalité chez les nourrissons a été notée dan s plusieurs pays
à travers le
monde. La vaccination contre la coqueluche est recommandée dans le cadre de l'immunisation habituelle des enfants, mais
le maintien de
l'immunité nécessite des rappels réguliers. Le mode d'administration par voie épicutanée innovant de Viaskin pourrait
permettre de proposer
un
produit
plus facile d'utilisation, sans aiguille ni adjuvant,
augmentant ainsi l'observance au rappel
.

Le Pr Claire-Anne Siegrist, Directrice du Centre de Vaccinologie des Hôpitaux Universitaires de Genève, a déclaré
:
«
Nous savons que de fréquents rappels sont nécessaires au maintien de la protection contre la coqueluche, et nos résultats précliniques ont montré que Viaskin
pouvait
réactiv
er
la protection immunitaire. Nous sommes impatients
de voir si ces résultats sont
réplicables
chez l'homme,
ce
qui
représenterait le cas échéant un changement de paradigme majeur,
sans aiguille ni adjuvant,
dans
la manière dont nous abordons la prévention
contre
la coquel
u
che et
d'autres pathologies à vaccins préventifs
.
»

Le Dr Pham Hong Thai, Président-Directeur Général de BioNet-Asia, a déclaré : « Étant donné l'innocuité et l'immunogéni
cité du vaccin acellulaire recombinant de BioNet Asia contre la coqueluche
, démontrées dans le cadre d'études cliniques de phase II/III
, nous sommes impatients d'explorer d'autres modes d'administration. Grâce à cette collaboration avec DB
V
et
les
HUG, nous pourrions
être en mesure de
proposer le premier

vaccin de rappel recombinant contre la coqueluche
,
sans
aucune
aiguill
e et montrer ainsi notre engagement à trouver des solutions pour contrôler la recrudescence de la coqueluche à travers le monde
»

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

L'étude de phase I randomisée, en double-aveugle, contre placebo, évaluera l'innocuité et l'immunogénicité de doses progressives de la rPT génétiquement détoxifiée de BioNet-Asia administrée par
voie épicutanée
avec le patch Viaskin
de
DBV chez 60 jeunes adultes en bonne santé. Les critères secondaires d'efficacité évalueront les réponses humorales des sujets induites par Viaskin rPT administré avec des posologies de
25
µ
g
ou de 50
µ
g
, par rapport à un placebo. Les réponses immunitaires cellulaires seront également surveillées (critères d'efficacité exploratoires).

L'étude sera conduite dans le Centre de Recherche Clinique des HUG. Les hommes et femmes âgés de 18 à 40 ans,

vaccinés durant l'enfance contre la coqueluche, seront randomisés à l'une des deux cohortes incluant chacune 30 sujets. La première cohorte recevra deux applications de Viaskin rPT 25 µg ou un placebo. Le patch Viaskin sera appliqué pendant 48 heures, avec un intervalle de deux semaines entre les applications. Quatre semaines après la deuxième application de Viaskin, les participants recevront 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 (un seul antigène sera délivré via Viaskin rPT). Après chaque application, tous les sujets seront surveillés. Les effets indésirables localisés et systémiques seront surveillés en continu.

L'innocuité et le profil de tolérance seront analysés avant le lancement de la seconde cohorte de participants, lesquels recevront deux applications de Viaskin rPT 50 µg ou un placebo administrés selon le même principe que pour la cohorte recevant Viaskin rPT 25 µg.

À propos de la coqueluche

La coqueluche est une maladie respiratoire très contagieuse, provoquée par une bactérie appelée Bordetella pertussis. La vaccination contre la coqueluche est recommandée dans le cadre de l'immunisation habituelle des enfants. Bien que l'incidence de la coqueluche ait décliné grâce à la vaccination des nourrissons et enfants en bas âge, l'immunité conférée par c
es
vaccins ne dure pas. Ce phénomène
d
'«
affaiblissement de l'immunité
» a été accentué par l'apparition des vaccins acellulaires contre la coqueluche en 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 petits enfants, pour lesquels la vaccination contre la coqueluche n'est pas complète, et chez qui la coqueluche est la plus grave.
Par conséquent, des immunisations de rappel sont aujourd'hui conseillées aux adolescents et adultes, en particulier à ceux en contact avec des bébés. Une nouvelle technologie - a vantageuse pour le patient
et non invasive - associée à un vaccin recombinant contre la coqueluche pourrait permettre d'accroître l'acceptation de ces vaccinations de rappel.

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 Sh ares
, 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
Prof
esseur
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 spécialisée dans l'innovation technologique. BioNet a scellé plusieurs alliances stratégiques internationales pour inviter les pays émergents à produire eux-mêmes leurs vaccins, ce qui permettra de fabriquer et distribuer des milliards de doses de vaccins sur tous les continents.
BioNet dispose également d'un vaste programme de
développement et d'études cliniques dans le domaine de la vaccination. Le programme le plus avancé est basé sur une nouvelle génération de vaccin 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 (rPT) . Les propriétés uniques de la rPT de BioNet permettent au vaccin de provoquer une réponse immunitaire supérieure anti-coqueluche. BioNet a démontré avec succès par des études cliniques de Phases II et III que son vaccin recombinant acellulaire contre la coqueluche, seul ou en association, pouvait significativement réactiver l'immunité contre la coqueluche chez les adolescents et les adultes.

Pour de plus amples informations sur cette entreprise, 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. 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 Echange 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. 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.