DBV Technologies, BioNet-Asia et les Hôpitaux Universitaires de Genève annoncent que les données d
'innocuité
de la première cohorte
de
l'étude de
P
hase I
Viaskin
®
rPT
,
vaccin
épicutané
de rappel
contre la coqueluche
, sont positives

Le Comité de sécurité des données (Data and Safety Monitoring Board - DSMB) n'a émis aucune
rés
erve sur l'innocuité de
Viaskin
rPT
à la dose
de
25
µg

Le recrutement de la seconde cohorte a été initié avec Viaskin rPT à la dose de 50 µg

PARIS, BANGKOK et GENÈVE, le 17 novembre 2016 - DBV Technologies (Euronext : DBV - ISIN : FR0010417345

Nasdaq : DBVT), société biopharmaceutique française, les Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG) et BioNet-Asia Co. Ltd ont annoncé aujourd'hui que le DSMB a conclu à l'absence de risque pour la sécurité des sujets dans l'étude de preuve de concept de Phase I du Viaskin rPT à la dose 25 µg. Cette étude porte sur la réactivation de l'immunité contre la toxine pertussique Bordetella pertussis (coqueluche). Il est ainsi possible de passer au recrutement des sujets de la deuxième cohorte, qui permettra d'

évalu
e
r
la
dose de
Viaskin
rPT
50
ų
g.

Ce programme de vaccination contre la coqueluche a pour objectif d'évaluer la capacité de la technologie de DBV,
par voie
épicutanée
sans aiguille ni adjuvant,
à
réactiver l'immunité contre la coqueluche
par l'administration de deux doses de la
toxine génétiqu
ement
détoxifiée
de la coqueluche des
laboratoire
s
BioNet
.

Au cours de la première cohorte, les sujets ont reçu deux applications de Viaskin rPT 25 ųg, ou un placebo. À la suite de la recommandation
positive
du

C
omité de
sécurité
des données
(DSMB)
,
l
'inclusion
de la seconde cohorte a maintenant débuté
. D
eux
applications
de
Viaskin
rPT
50
µ
g, ou un placebo, seront administrés à des
sujets
sains
. Cette étude de preuve de concept
de
P
hase I
est conduite sous la supervision du Professeur Claire-Anne
Siegrist
dans le
Centre de Recherche Clinique
des Hôpitaux U
niversitaires de Genève (HUG)
. DBV
Technologies
est promoteur de cette étude.

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

L'étude de phase I randomisée, en double-aveugle, contre placebo, évalue l'innocuité et l'immu

nogénicité
de
deux
doses de
toxine
rPT
génétiquement
détoxifiée
d
u laboratoire
BioNet
-Asia administrée par voie
épicutanée
avec le patch
Viaskin
de DBV chez 60 jeunes adultes
sains
. Les critères secondaires d'efficacité évaluent les réponses humorales induites par
Viaskin
rPT
administré avec des posologies de 25
ų
g ou de 50
ų
g, par rapport à un placebo. Les réponses immunitaires cellulaires seront également
étudiées
(critères d'efficacité exploratoires).

L'étude est conduite dans le Centre de Recherche Clinique des HUG. Les sujets hommes et
femmes âgés de 18 à 40
ans, vaccinés durant l'enfa
nce contre la coqueluche, sont
randomisés à l'une des deux cohortes
de
30 sujets
chacune
.
Le
patch

Viaskin
est
appliqué pendant 48
heures, avec un intervalle de deux semaines entre les applications. Quatre semaines après la deuxième application de
Viaskin
, les
participants reçoivent
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
. Les
réactions
indésirables localisé
e
s et systémiques s
ont
recueilli
e
s
et
surveillé
e
s
en continu.

La première cohorte a reçu deux applications de Viaskin rPT 25 µg ou un placebo. Suite à la recommandation positive du DSMB, la seconde cohorte de participants
a commencé et recevra
deux applications de
Viaskin
rPT
50
µ
g ou un placebo
.

À propos de la coqueluche

La coqueluche est une maladie respiratoire très contagieuse, provoquée par une bactérie Bord etella pertussis . La vaccination contre la coqueluche est recommandée chez le jeune enfant. Bien que l'incidence de la coqueluche ait décliné grâce à la vaccination des nourrissons et enfants en bas âge, l'immunité conférée par ces vaccins a une durée limitée . Ce phénomène d '« affaiblissement de l'immunité » semble être accentué par l' utilisation des vaccins acellulaires contre la coqueluche depuis 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 jeunes enfants, pour lesquels la vaccination contre la coqueluche n'est pas complète, et chez qui la coqueluche peut prendre une forme grave. L es rappel s d' immunisa

tion sont aujourd'hui conseillé
s aux adolescents et adultes, en particulier à ceux en contact avec des bébés. Une nouvelle technologie - avantageuse pour le patient et non invasive - associée à un vaccin recombinant contre la coqueluche pourrait permettre
d'améliorer la protection vaccinale
.

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
un patch
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
études
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 développe également
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 Professeur 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, développeur et fournisseur de vaccins à travers l'innovation technologique et un système de réseaux partenaires. BioNet a scellé plusieurs alliances stratégiques internationales permettant de favoriser l'autonomie vaccinale des pays émergents et de donner ainsi accès à des milliards de doses de vaccins dans le monde.
BioNet dispose également d'un large portefeuille de vaccins à différent stades de développement et d'études cliniques. Le programme le plus avancé est le développement d'une nouvelle génération de vaccins 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 (PTgen™). Les propriétés uniques de la PTgen™ de BioNet permettent au vaccin d'induire une réponse immunitaire supérieure anti-PT. BioNet a démontré avec succès en étude clinique de Phase II/III que son vaccin recombinant acellulaire contre la coqueluche, seul ou en association, pouvait réactiver de façon significative l'immunité contre la coqueluche chez les adolescents et les adultes.

Pour de plus amples informations, 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. L
'ensemble d
es aléas liés de manière générale
aux
activités de recherche et développement,
aux
études
cliniques, ainsi que les autorisations réglementaires associés, le
s
risqu
es
dû au fait que l'historique des résultats précliniques puisse ne pas refléter les résultats des
futurs
études
cliniques et que
les
résultats des
études
cliniques puisse
nt
ne pas refléter les résultats des futurs
études
, constituent autant de facteurs qui pourraient donner lieu à des résultats substantiellement différents de ceux décrits ou anticipés dans
ce document
. Une liste détaillée et une description de ces risques et autres
aléas
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
demandes d'
enregistrement et rapports qui seront effectués par la société. Les investisseurs existants
ou
potentiels sont avertis qu'ils ne doivent pas se fier indûment à ces déclarations prospectives qui ne valent qu'à la date
actuelle
. 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.