

Écrit par DBV

Jeudi, 17 Novembre 2016 21:44 - Mis à jour Jeudi, 17 Novembre 2016 21:47



DBV Technologies, BioNet-Asia et les Hôpitaux Universitaires de Genève annoncent que les données d'innocuité de la première cohorte de l'étude de Phase 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 réserve sur l'innocuité de Viaskin rPT à la dose de 25 µg

Écrit par DBV

Jeudi, 17 Novembre 2016 21:44 - Mis à jour Jeudi, 17 Novembre 2016 21:47

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

U

niversitaires

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

µ

g. Cette étude

porte

sur la réactivation de l'immunité contre la toxine

pertussique

Bordetella

pertussis

(coqueluche)

. Il est ainsi possible de passer

au

recrutement de

s

sujet

s

de la deuxième cohorte

, qui permettra d'

Écrit par DBV

Jeudi, 17 Novembre 2016 21:44 - Mis à jour Jeudi, 17 Novembre 2016 21:47

évalu
e
r
la
dose de
Viaskin
rPT
50
µ
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 génétiquement détoxifiée de la coqueluche des laboratoires BioNet.

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

Écrit par DBV

Jeudi, 17 Novembre 2016 21:44 - Mis à jour Jeudi, 17 Novembre 2016 21:47

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

Écrit par DBV

Jeudi, 17 Novembre 2016 21:44 - Mis à jour Jeudi, 17 Novembre 2016 21:47

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
µg ou de 50
µg, 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

Écrit par DBV

Jeudi, 17 Novembre 2016 21:44 - Mis à jour Jeudi, 17 Novembre 2016 21:47

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 Bordetella

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

Écrit par DBV

Jeudi, 17 Novembre 2016 21:44 - Mis à jour Jeudi, 17 Novembre 2016 21:47

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

Écrit par DBV

Jeudi, 17 Novembre 2016 21:44 - Mis à jour Jeudi, 17 Novembre 2016 21:47

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

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

Écrit par DBV

Jeudi, 17 Novembre 2016 21:44 - Mis à jour Jeudi, 17 Novembre 2016 21:47

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

diffé

rent

stades de développement et d'études cliniques. Le programme le plus avancé est le développement d'

ment d'

une nouvelle génération de vaccin

s

contre la coqueluche visant à

faire face au déclin de l'immunité observé avec des vaccins acellulaires classiques.

Écrit par DBV

Jeudi, 17 Novembre 2016 21:44 - Mis à jour Jeudi, 17 Novembre 2016 21:47

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

Écrit par DBV

Jeudi, 17 Novembre 2016 21:44 - Mis à jour Jeudi, 17 Novembre 2016 21:47

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 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

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.

Écrit par DBV

Jeudi, 17 Novembre 2016 21:44 - Mis à jour Jeudi, 17 Novembre 2016 21:47
