

L'étude pilote Arachild met en évidence l'efficacité de Viaskin® Peanut chez l'enfant sévèrement allergique à l'arachide après 18 mois de traitement

- Les deux-tiers des enfants de 5 à 11 ans ont atteints le critère d'efficacité après 18 mois de traitement
- L'étude ARACHILD fournit une base très solide pour l'étude de phase IIb ('VIPES') en cours menée par DBV

Bagnex, France, 20 Juin 2013 - DBV Technologies (Euronext: DBV – ISIN: FR0010417345), créateur de Viaskin®, nouvelle référence dans le traitement de l'allergie, a annoncé aujourd'hui les résultats à 6-, 12-, 18-mois d'Arachild, une étude sponsorisée par l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP). A l'analyse des données, deux-tiers des enfants de moins de 12 ans franchissent les critères d'efficacité de l'étude après 18 mois de traitement par Viaskin Peanut 100µg. De même, la réponse sérologique apparaît ample et robuste, témoignant de l'efficacité du processus de désensibilisation en cours.

Pr. Jean-Marc Tréluyer de l'Unité de Recherche Clinique à l'hôpital Tarnier (AP-HP, Paris) a dirigé avec succès ARACHILD, l'une des plus grandes études jamais menée dans l'allergie alimentaire. Pr. Christophe Dupont, coordinateur de l'étude, a présenté les principales données au Conseil scientifique de DBV Technologies le 14 Juin 2013. Les données complètes d'efficacité et d'innocuité devraient faire l'objet d'une publication scientifique dans les mois qui viennent par le Pr. Christophe Dupont.

ARACHILD, étude multicentrique menée en double aveugle contre placebo ('double blind placebo-controlled'), a été conçue pour démontrer l'efficacité et l'innocuité de l'EPIT (immunothérapie spécifique par voie épicutanée) utilisant Viaskin Peanut, sur 54 enfants randomisés, âgés de 5 à 17 ans, et présentant une allergie à l'arachide confirmée. Les sujets ayant réagi à une dose cumulée de protéines d'arachide inférieure à 300 mg ont été jugés éligibles à l'étude et randomisés en deux groupes : un groupe recevant un patch Viaskin® Peanut dosé à 100 µg de protéines d'arachide (groupe actif), l'autre recevant un patch Viaskin® placebo (groupe placebo), avec un ratio de 1 pour 1. A 6 mois, tous les patients passés ont été passés au traitement actif et ont reçu Viaskin Peanut pour 12 mois supplémentaires.

Dans le groupe actif (28 sujets), les données à 12- et 18-mois montrent une amélioration constante et progressive dans la population étudiée, avec respectivement 20% et 40% des sujets consommant au moins 10 fois plus de protéines d'arachide par rapport au début de l'étude (défini comme 'succès' ou 'répondeurs'). Les données préliminaires à 6 mois, publiées en juin 2012, n'ont été qu'en partie validées après nettoyage de la base de données ; les résultats sérologiques ont été entièrement confirmés alors qu'aucune différence statistique n'apparaissait entre le groupe de traitement actif et le groupe placebo au moment du test de provocation alimentaire. En effet, après 6 mois de traitement, l'analyse (50 sujets regroupés) montre que 5 enfants ont multiplié par au moins 10 fois la dose réactive cumulée de protéine d'arachide par rapport à la situation de référence, contre 2 enfants dans le groupe placebo (26 sujets).

Une sous-analyse spécifique des résultats de 19 adolescents (de 12 à 17 ans) et 35 enfants (de 5 à 11 ans) a permis d'identifier des tendances nettes. En dépit d'une réponse sérologique positive, les adolescents ne présentent aucun répondeur à 6, 12 et 18 mois alors que les enfants présentent une augmentation continue et progressive du nombre de répondeurs, respectivement 14,7 %, 28,1 % et 66,7 % de succès à 6, 12 et 18 mois. Globalement, les enfants ont pu consommer en moyenne, après 18 mois de traitement par Viaskin Peanut, une dose réactive cumulée d'environ 1,5 cacahouète par rapport à des traces au début de l'essai. En outre, parmi les 10 enfants ayant réussi le test de provocation alimentaire, 4 ont atteint la dose réactive cumulative de plus de 1000 mg de protéines d'arachide (équivalente à 4 arachides).

Viaskin® Peanut a également donné lieu à des modifications immunologiques importantes (critères secondaires d'évaluation de l'efficacité) dans la population générale, avec des résultats très nets chez les enfants. Chez les enfants traités, les taux d'IgE (immunoglobuline E) spécifiques à l'arachide ont plus que doublé à 6 mois avant de diminuer et de se rapprocher de leurs niveaux initiaux, à 18 mois ; les taux d'IgG4 (immunoglobuline G4) spécifiques à l'arachide ont augmenté de plus de huit fois après 18 mois de traitement. Les tendances observées sur ces deux indicateurs vont dans le sens d'un processus de désensibilisation efficace chez les enfants ; en revanche, la réponse chez les adolescents si elle est claire, n'est pas assez solide pour donner lieu à des résultats cliniques significatifs.

« Les résultats de l'étude Arachild sont très favorables à la poursuite du développement de l'immunothérapie épicutanée » a déclaré le **Pr. Hugh Sampson**, Chef de service de la division Allergie et immunologie du service de pédiatrie, Directeur de l'institut Jaffe Food Allergy et doyen des sciences biomédicales translationnelles du centre médical Mount Sinai de New York aux États-Unis. Le Pr. Sampson est également membre du conseil scientifique de DBV, ainsi qu'investigateur chargé de la coordination internationale pour l'essai clinique de phase IIb 'VIPES' de DBV et investigateur principal de l'étude clinique CoFAR6 (Consortium of Food Allergy Research) sponsorisée par le NIH (National Institutes of Health) sur Viaskin Peanut. *« Nous manquons cruellement de méthodes thérapeutiques innovantes qui permettraient d'améliorer de façon significative la qualité de vie des patients qui vivent dans la hantise de violentes réactions allergiques. »*

Pr. Christophe Dupont, investigateur chargé de la coordination en France pour l'étude ARACHILD et chef de service du département de Pédiatrie-Gastroentérologie Ambulatoire de l'Hôpital Necker (AP-HP, Paris) a déclaré : *« Les données de l'étude Arachild permettent d'identifier un potentiel d'efficacité intéressant, notamment dans la mesure où l'augmentation de la quantité de protéine d'arachide observé au bout de 18 mois constitue une amélioration majeure de la qualité de vie des patients. »*

Dr. Pierre-Henri Benhamou, Président et Directeur général de DBV Technologies a déclaré : *« L'objectif de l'étude Arachild lancée en 2010, alors que DBV disposait de peu de données cliniques sur l'efficacité de sa méthode, était d'évaluer la sécurité et l'efficacité de Viaskin chez des patients souffrant d'une allergie sévère aux arachides. Les résultats observés à 18 mois chez les enfants montrent que la réponse est suffisamment solide pour démontrer l'efficacité de Viaskin. »* Dr. Pierre Henri Benhamou a ajouté : *« Je tiens à remercier l'équipe de l'AP-HP qui a mené cette première étude pilote, permettant notamment à DBV d'optimiser le développement de Viaskin. C'est grâce à l'étude ARACHILD, que nous avons pu améliorer le protocole, la méthodologie et la mise en œuvre de l'étude internationale VIPES en cours en Amérique du Nord et en Europe. »* Pierre-Henri Benhamou a conclu : *« Nous pensons que Viaskin Peanut possède toutes les caractéristiques d'un traitement efficace et sûr de l'allergie aux arachides et que l'étude VIPES nous fournira d'autres preuves de son efficacité chez les adolescents et les adultes, à des doses plus élevées. »*

Hôpitaux français ayant participé à l'étude : Hôpital Necker (AP-HP, Paris), hôpital Lenval (Nice), Hospices civils (Strasbourg), hôpital Saint-Vincent de Paul (Lille) et hôpital central (Nancy).

Réunion analystes et investisseurs en français, disponible simultanément en web conférence audio, le 20 Juin 2013.

DBV aura le plaisir de convier les analystes et investisseurs le 20 juin 2013 à 11h00 (heure de Paris, CET) chez NYSE Euronext, 39 rue Cambon – 75001 Paris.

Une web conférence audio se déroulera simultanément. Les informations sont disponibles sur le site de DBV : www.dbv-technologies.com. Les participants sont invités à s'y connecter 5 à 10 minutes avant le début. Aucune réservation n'est nécessaire pour y participer.

Pour se connecter à la conférence audio, veuillez composer le +33(0)1 76 77 22 21 depuis la France. Code d'accès : 7980610.

Une rediffusion sera disponible, depuis la France, pendant une semaine après la réunion au +33 (0) 1 74 20 28 00 puis code d'accès 7980610.

Web conférence audio pour les analystes et les investisseurs anglo-saxons le 20 Juin 2013

DBV aura le plaisir de convier les analystes et investisseurs anglo-saxons à un call le 20 juin 2013 à 17h00 CET ou 11h00 EST.

Une web conférence audio se déroulera simultanément. Celle-ci sera disponible sur le site internet de la société : www.dbv-technologies.com. Les participants sont invités à s'y connecter 5 à 10 minutes avant le début. Aucune réservation n'est nécessaire pour y participer. L'identification de la conférence est 6029386.

Pour se connecter à la conférence audio veuillez composer le +33(0)1 76 77 22 25 depuis la France et l'Europe, le +44(0)20 3427 1906 depuis le Royaume-Uni et le +1 646 254 3362 depuis les États-Unis, le code d'accès est le

6029386.

Une rediffusion sera disponible pendant une semaine après la réunion au +33 (0)1 74 20 28 00 depuis la France et l'Europe, au +44 (0)20 3427 0598 depuis le Royaume-Uni et au +1 347 366 9565 depuis les Etats-Unis, puis composer le code d'accès 6029386.

L'allergie à l'arachide : une menace pour la vie de millions de personnes

Aux Etats-Unis, 1,1 % de la population, soit environ 3 millions de personnes, est allergique à l'arachide et on constate près de 100 à 150 décès par an. Cette allergie affecte à la fois les adultes et les enfants – au Royaume-Uni, elle touche, selon des estimations, 1,8 % des jeunes enfants. La prévalence de l'allergie à l'arachide dans les autres pays occidentaux (Canada, France et Espagne) a été largement étudiée par les scientifiques et oscille entre 0,9 et 1,5 %. Elle est considérée comme persistante. De nombreuses études indiquent que moins de 20 % des enfants risquent de développer une allergie à l'arachide. En outre, c'est la plus sévère de toutes les allergies alimentaires courantes (par exemple, lait et œuf).

A propos de DBV Technologies

DBV Technologies ouvre une voie décisive dans le traitement de l'allergie, problème de santé public majeur en constante progression. Les allergies alimentaires représentent un véritable handicap quotidien pour des millions de personnes et un besoin médical hautement insatisfait. La Société, fondée en 2002, a développé une technologie propriétaire unique, brevetée mondialement, permettant d'administrer un allergène par la peau saine sans passage massif dans la circulation sanguine. Ce procédé, appelé Viaskin®, permet ainsi d'associer efficacité et sécurité au cours du traitement qui vise à améliorer la tolérance des patients à l'arachide et à minimiser considérablement les risques de réaction allergique généralisée en cas d'exposition accidentelle à l'allergène. Cette méthode révolutionnaire a fait l'objet d'un important développement ayant conduit à un produit aujourd'hui à un stade industriel. Sa sécurité d'utilisation, cliniquement prouvée, permet d'envisager enfin d'appliquer les techniques de désensibilisation à l'efficacité mondialement reconnue aux formes les plus sévères de l'allergie.

DBV Technologies se focalise sur les allergies alimentaires (lait, arachide) pour lesquelles il n'existe aucun traitement, et a conçu deux produits : Viaskin® Peanut et Viaskin® Milk. Le programme de développement clinique du Viaskin Peanut a obtenu le statut de 'Fast Track Designation' de la Food and Drug Administration ('FDA'). La Société développera par la suite, Viaskin® pour les jeunes enfants allergiques aux acariens - véritable enjeu de santé public - cette pathologie étant l'un des principaux facteurs de risque de l'asthme chez l'enfant.

Les actions DBV Technologies sont négociées sur le compartiment C d'Euronext Paris (mnémonique : DBV, code ISIN : FR0010417345).

Pour plus d'informations sur DBV Technologies, visitez www.dbv-technologies.com

Avertissement

Les prévisions, objectifs et cibles contenus dans ce document sont établis selon la stratégie du management de la Société, ses opinions et hypothèses actuelles. De telles déclarations impliquent des risques connus et inconnus et des incertitudes qui pourraient faire différer les résultats, performances et événements actuels de ce qui est anticipé ci-dessus. En outre, le processus de R&D implique différentes étapes, lesquelles induisent un risque substantiel que la Société puisse ne pas tenir ses objectifs et soit amenée à abandonner ses efforts sur un produit, dans lequel auraient été investis des montants significatifs. De plus, la Société ne peut pas être certaine que des résultats obtenus durant les études précliniques, bien que favorables, soient confirmés par la suite par les études cliniques, ou que les résultats des études cliniques soient suffisants pour démontrer l'innocuité et la nature du produit concerné. L'activité de DBV Technologies est sujette aux facteurs de risques soulignés lors de l'enregistrement de ses documents signés par l'Autorité des Marchés Financiers.

A propos de l'AP-HP

Plus grand centre hospitalier universitaire d'Europe, l'Assistance Publique –Hôpitaux de Paris est le CHU de l'Ile-de-France. Des soins de proximité à la prise en charge des urgences les plus graves et des maladies rares, l'AP-HP répond chaque année au besoin de millions de patients. Elle forme des milliers de professionnels et mène de nombreux projets de recherche et d'enseignement qui façonnent aujourd'hui la médecine de demain. Elle exporte son expertise médicale, paramédicale et hospitalière dans le monde entier.

Unis par le même objectif d'excellence, les 90 000 professionnels de l'AP-HP ont pour ambition d'offrir durablement à tous les patients et à leurs proches, quelques soient leurs pathologies et leurs ressources, les soins, les innovations et toute l'attention dont ils ont besoin. 7 millions de patients pris en charge en 2011, plus de 2700 projets de recherche en cours, 3000 internes et 13 000 étudiants en médecine et en soins paramédicaux. Au cœur d'un territoire de 12 millions d'habitants, l'AP-HP offre un réseau de 37 hôpitaux réunis en 12 groupes hospitaliers. Toutes les disciplines et spécialités médicales y sont exercées.

Le DRCD (Département de la Recherche Clinique et du Développement)

Le Département de la Recherche Clinique et du Développement est chargé de développer la recherche à l'AP-HP et de mettre en œuvre l'ensemble des règles de promotion au sens des dispositions des articles L.1121 et suivants du Code de la Santé Publique. Il veille dans ce cadre au financement, à la réalisation, à la surveillance et au contrôle de la qualité (monitoring) des protocoles de recherche dont l'AP-HP assure la promotion.

Facts and figures

- More than 2 800 clinical research projects underway in 2011 within AP-HP, all sponsors combined.
- 865 research projects (as 31/12/2011) sponsored or managed by AP-HP, including 570 clinical trials with AP-HP institutional sponsorship.
- 20,020 patients included in clinical trials sponsored or managed by AP-HP.
- 839 professionals dedicated to research and managed by the DRCD.
- 480 portfolios of active patents filed.
- 183 license agreements.
- 50 start-ups

Contacts

David Schilansky

Directeur Administratif et Financier
DBV Technologies
Tél. : +33(0)1 55 42 78 75
david.schilansky@dbv-technologies.com

NewCap.

Communication financière et relations investisseurs
Emmanuel Huynh / Valentine Brouchet
Tél. : +33(0)1 44 71 94 94
dbv@newcap.fr

ALIZE RP

Relations Presse
Caroline Carmagnol
Tél. : +33(0)6 64 18 99 59
caroline@alizerp.com

Contacts AP-HP

Press AP-HP

Tél. : +33(0)1 40 27 30 00
Service.presse@sap.aphp.fr