



DBV Technologies annonce la fin du recrutement de l'étude clinique internationale de phase IIb VIPES dans le cadre du développement pharmaceutique de Viaskin® Peanut, premier traitement de l'allergie à l'arachide par voie épicutanée

- **Les résultats de l'étude VIPES sont attendus pour le 2ème semestre 2014**
- **La plus vaste étude internationale de désensibilisation réalisée chez l'enfant, adolescent et adulte allergiques à l'arachide en Amérique du Nord et en Europe**

Bagneux, France, le 8 juillet 2013 - DBV Technologies (Euronext: DBV – ISIN: FR0010417345), créateur de Viaskin®, nouvelle référence dans le traitement de l'allergie, a annoncé aujourd'hui la fin du recrutement de son essai clinique international de phase IIb, VIPES (Viaskin Peanut's Efficacy and Safety), une étude de 12 mois sur Viaskin® Peanut. VIPES a débuté en août 2012 et est réalisée en Europe (France, Pays-Bas et Pologne) ainsi qu'en Amérique du Nord (Canada et États-Unis) avec un total de 22 centres, ayant sélectionné et randomisé respectivement 315 et 221 sujets allergiques à l'arachide. La population de patients de l'étude VIPES compte 113 enfants (de 6 à 11 ans), 73 adolescents (de 12 à 17 ans) et 35 adultes (de 18 à 55 ans). DBV prévoit de communiquer les résultats principaux de l'étude au cours du second semestre 2014. DBV bénéficie d'une procédure de développement accéléré («Fast Track») pour le Viaskin® Peanut auprès de la FDA (Food and Drug Administration) aux États-Unis.

Au total, 221 sujets allergiques à l'arachide répartis en trois groupes actifs (50, 100 et 250µg et un groupe placebo. Ils ont bénéficié à l'inclusion, d'un test de provocation orale en double aveugle contre placebo qui a permis d'établir le seuil de référence de la réaction à l'arachide. Les patients reçoivent un patch Viaskin® Peanut tous les jours pour une durée de 12 mois. Chaque patch est appliqué sur le bras pour les adultes (de 18 à 55 ans) et les adolescents (de 12 à 17 ans) ou sur le dos pour les enfants (de 6 à 11 ans).

Le coordinateur principal de l'étude en Amérique du Nord est 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 l'investigateur principal et coordinateur de l'étude clinique CoFAR6 (Consortium of Food Allergy Research) sponsorisée par le NIH (National Institutes of Health) sur Viaskin® Peanut. Le Pr Christophe Dupont, de l'Hôpital Necker, à Paris (AP-HP) coordonne l'étude en Europe. Le Pr Dupont est également Président du Conseil scientifique de DBV, il est membre de la société européenne de gastro-entérologie, hépatologie et nutrition pédiatrique et du Comité de nutrition de la Société française de pédiatrie. Le Pr Dupont est également Président du Conseil scientifique de DBV.

Charles Ruban, MBA, Directeur du développement de DBV a déclaré: «VIPES est le plus grand essai jamais réalisé dans la désensibilisation des sujets allergiques à l'arachide; nous sommes très fiers d'ouvrir ainsi la voie. » Charles Ruban a ajouté: « VIPES va permettre de déterminer la dose optimale de Viaskin® Peanut en fonction de l'âge des patients. DBV a apporté de nombreuses améliorations méthodologiques en optimisant le test de provocation orale, ainsi que les principaux outils de suivi. Les résultats de VIPES serviront de base à la conception du prochain essai clinique de phase III.»

Viaskin® Peanut a déjà fait la preuve de son efficacité chez des enfants présentant une allergie sévère à l'arachide traités pendant 18 mois avec une dose de 100 µg. Ces résultats récents proviennent de l'étude pilote ARACHILD, un essai clinique de phase II multicentrique, en double aveugle contre placebo, sponsorisé par l'AP-HP (Assistance Publique – Hôpitaux de Paris), et incluant 54 sujets de 5 à 17 ans. Les données montrent que deux tiers des enfants de moins de 12 ans ont atteint le critère principal d'efficacité après 18 mois de traitement. La réponse sérologique observée pendant le traitement donne également des indications d'efficacité du processus de désensibilisation.



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.

Contacts de DBV Technologies

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