



Produits opérationnels de l'année 2012 et point d'avancement sur les activités de R&D de DBV Technologies

- **DBV clôture 2012 avec 37,8 millions d'euros de trésorerie nette**
- **Tous les programmes Viaskin® progressent en ligne avec les objectifs**
- **Les données précliniques et cliniques significatives publiées en 2012 représentent une base robuste pour un newsflow positif en 2013**

Bagneux, France, le 31 janvier 2013 - DBV Technologies (Euronext: DBV – ISIN: FR0010417345), créateur de Viaskin®, nouvelle référence dans le traitement de l'allergie, a annoncé aujourd'hui ses produits opérationnels pour l'année 2012, sa situation nette de trésorerie et un point sur ses activités de R&D.

Dr. Pierre-Henri Benhamou, président-directeur général de DBV Technologies, a déclaré : « *Cette année a été très exaltante pour DBV, ce dont je suis extrêmement fier. De nombreuses personnes talentueuses ont rejoint notre équipe, et, la réussite de notre introduction en bourse nous a permis de lever les fonds nécessaires afin de mener à bien nos trois programmes en développement dans les meilleures conditions possibles. Les avancées dans la recherche scientifique de DBV ont été récompensées à plusieurs reprises - dans des publications majeures et lors de congrès sur l'allergie. Nous sommes prêts pour relever de nouveaux défis. Je pense que l'année 2013 ne sera pas moins riche, avec un newsflow intense sur le plan préclinique et clinique.* »

DBV reste concentrée sur le Viaskin®, une méthode brevetée d'immunothérapie spécifique par voie épicutanée permettant de répondre aux besoins médicaux les plus forts dans le domaine de l'allergie. Viaskin® est un traitement pharmaceutique destiné aux populations de patients les plus vulnérables : les patients souffrant d'allergies alimentaires et les jeunes enfants. DBV se focalise sur les programmes suivants :

1. L'allergie à l'arachide, la plus dangereuse des allergies alimentaires ;
2. L'allergie au lait de vache, la première allergie développée, qui est aussi la cause majeure d'une maladie rare et grave ;
3. L'allergie aux acariens chez les jeunes enfants, cause principale de l'asthme.

Point d'avancement sur les activités de R&D

Pr. Christophe Dupont, chef de service de pédiatrie de l'Hôpital Necker, Paris, et Président du conseil consultatif scientifique de DBV a déclaré : « *DBV a fait - tout au long de 2012 - d'énormes progrès dans la compréhension de l'immunothérapie épicutanée et je félicite chaleureusement l'équipe de recherche pour leur contribution dans la compréhension des mécanismes d'action de cette approche thérapeutique prometteuse. De nombreuses études très prometteuses sur de nouveaux modèles animaux vont être prochainement publiées dans les principaux congrès par l'équipe de DBV et j'aurais bientôt l'occasion de communiquer les résultats de l'étude d'efficacité, Arachild, sponsorisée par l'AP-HP.* »

Tout au long de 2012, DBV a été l'une des sociétés les plus actives dans le domaine de l'immunothérapie et a réalisé plusieurs développements précliniques et cliniques qui sont résumés ci-dessous :

Résultats cliniques 2012

- DBV a annoncé les résultats de l'étude clinique¹ de phase Ib réalisée aux Etats-Unis sur le Viaskin® Arachide, démontrant que le patch est « sûr et bien toléré » par les adultes, les adolescents et les enfants souffrant d'allergie à l'arachide quelle que soit la sévérité de l'allergie.
- L'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP) et DBV ont publié les résultats intermédiaires à 6 mois de l'étude de phase II Arachild², montrant une efficacité statistiquement significative du Viaskin® Arachide par rapport au

¹ "Epicutaneous immunotherapy for treating peanut allergy: results of the first double-blind, placebo-controlled safety study (Phase Ib)" in *Allergy* 67, Agbotounou and al; Suppl. 96 (2012): 1-97; 2012 number 69.

² Six months Epicutaneous Immunotherapy in peanut allergy: safety and efficacy" in *Allergy* 67, Dupont and al; Suppl. 96 (2012): 587-657; 2012 number 1593.



placebo sur le paramètre primaire d'efficacité d'au moins 10 fois supérieur à la dose initiale réactogène, ainsi que des très bons résultats sur son innocuité. Plus d'informations sur l'étude Arachild sont disponibles sur le site <http://clinicaltrials.gov/show/NCT01197053>

Récentes publications pré-cliniques

- Deux nouveaux articles ont récemment été publiés dans des journaux scientifiques majeurs. Le premier article³ démontre dans une étude préclinique que l'immunothérapie par voie épicutanée doit être réalisée sur peau saine ayant gardé l'intégrité de ses couches superficielles afin de permettre de garantir l'innocuité du traitement et induire un profil tolérogène de la réponse immunitaire.
- Le deuxième article⁴ suggère que, dans une étude comparant le Viaskin® aux patch-tests Finn-Chambers sur des chiens hypersensibilisés aux acariens, Viaskin® induit une meilleure réponse. De ce fait, Viaskin® serait un meilleur outil de screening dans le cadre d'une hypersensibilité cellulaire aux allergènes alimentaires et environnementaux.

Perspectives d'études cliniques en 2013

- DBV Technologies sera fortement représenté aux deux congrès majeurs de l'allergie : l'AAAAI (American Academy of Allergy, Asthma & Immunology, <http://annualmeeting.aaaai.org/>) et l'EAACI (European Allergy And Clinical Immunology Congress <http://www.eaaci-wao2013.com>).
- Au cours du premier trimestre de 2013, DBV collaborera avec le Consortium « Food Allergy Research ("CoFAR") », pour le lancement d'une étude d'efficacité sur des patients allergiques à l'arachide, dans le cadre de CoFAR6, sponsorisée par le NIH.
- En 2013, DBV poursuivra son partenariat avec l'Université de Genève, dans le domaine de la vaccination et espère progresser significativement dans ce programme de développement commun ambitieux.
- Les résultats de l'étude d'efficacité de phase IIb, VIPES (Viaskin Peanut Efficacy and Safety), sont attendus pour mi-2014 (<http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01675882>).

Produits opérationnels de l'année 2012

Pour l'année 2012, les produits opérationnels atteignent 2 776 588 euros, contre 1 873 571 euros un an plus tôt, grâce à une augmentation du crédit d'impôt recherche. Cette augmentation de 48,2 % reflète les intenses activités R&D de DBV, sur les fronts de la recherche préclinique et du développement clinique. Le chiffre d'affaires de Diallertest® s'élevait pour 2012 à 174 360 euros, avec quatre lots vendus aux partenaires commerciaux de DBV durant cette période. Les ventes sur le marché du Diallertest® ont atteint 22 085 unités en France en 2012, reflétant une demande stable dans l'ensemble, d'une année sur l'autre.

Au 31 décembre 2012, la trésorerie nette de DBV s'élevait à 37,8 millions d'euros, par rapport aux 41,7 millions d'euros, trois mois plus tôt.

³ "Intact skin - and not stripped skin - is crucial for the safety and efficacy of peanut epicutaneous immunotherapy (EPIT®)" in *Clin Transl Allergy. Mondoulet and al; 2012 Nov 12;2(1):22*.

⁴ "Validation of a novel epicutaneous delivery system for patch testing of house dust mite-hypersensitive dogs" in *Vet Dermatol 2012; Olivry and al; 23: 525-e106*.



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 pré-cliniques, 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

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