



DBV Technologies lance une étude de suivi à long terme du Viaskin® Peanut

OLFUS-VIPES sera l'étude la plus importante destinée à évaluer l'efficacité, l'innocuité et la tolérance à long-terme d'un traitement contre l'allergie à l'arachide

Bagneux (France), 4 septembre 2013 - DBV Technologies (Euronext : DBV – code ISIN : FR0010417345), créateur de Viaskin®, nouvelle référence dans le traitement de l'allergie, annonce aujourd'hui le recrutement du premier patient dans l'étude ouverte de suivi OLFUS (Open-Label Follow-Up Study) de VIPES, étude de Phase IIb, afin d'évaluer l'efficacité à long terme et l'innocuité de Viaskin® Peanut. OLFUS-VIPES est une étude de prolongation pour les sujets ayant effectué 12 mois en double aveugle dans l'étude VIPES. OLFUS-VIPES est une étude multicentrique menée en Europe et en Amérique du Nord. Il est prévu d'inclure 21 sites dans 4 pays. Un maximum de 218 sujets participera à l'étude OLFUS-VIPES.

Les patients inscrits dans cette étude de suivi recevront un traitement au Viaskin® Peanut pendant une période additionnelle de 24 mois, suivie de 2 mois sans traitement, afin de confirmer le maintien dans la durée de l'efficacité du traitement. Cette étude permettra d'aborder la question cruciale de la tolérance après l'arrêt du traitement.

Charles Ruban, MBA, Directeur du Développement de DBV Technologies a déclaré : « *Nous sommes heureux d'annoncer le recrutement du premier patient dans notre étude ouverte de suivi (OLFUS-VIPES). Cette étape importante marque le début d'une période de deux ans qui va nous aider à comprendre les avantages à long terme du Viaskin et à confirmer le maintien de la tolérance acquise après l'arrêt du traitement. Aucune autre société pharmaceutique n'a accompli ce que DBV est actuellement en train de démontrer : traiter en toute sécurité des patients allergiques à l'arachide, en modulant durablement la réponse immunologique.* »

Les sujets participant à l'étude OLFUS-VIPES continueront de recevoir la même dose de Viaskin® Peanut que celle précédemment reçu lors de l'étude VIPES (50 µg, 100 µg ou 250 µg de protéines d'arachide). Les sujets qui avaient précédemment reçu le placebo dans l'étude VIPES seront de nouveau randomisés afin d'être traité avec Viaskin® Peanut selon un ratio 1:1:1. La transition de l'étude VIPES vers l'étude OLFUS-VIPES sera effectuée de manière aveugle.

L'application quotidienne répétée de Viaskin® Peanut continuera comme précédemment dans l'étude VIPES : un nouveau patch sera appliqué toutes les 24 heures sur la face interne des deux bras supérieurs pour les adultes (≥ 18 ans) et adolescents (12-17 ans), ou sur la zone inter scapulaire du dos pour les enfants (7-11 ans).

Les objectifs d'efficacité et d'innocuité à long terme du Viaskin® Peanut sont, pour ces 24 mois, les suivants :

- évaluer l'efficacité du Viaskin® Peanut jusqu'à 36 mois de traitement à l'immunothérapie épicutanée (EPIT) chez les sujets allergiques à l'arachide ;
- évaluer l'innocuité, à long terme, du traitement au Viaskin® Peanut ;
- évaluer la tolérance à l'arachide, à long terme, après la fin de l'immunothérapie spécifique par Viaskin® Peanut.

Le principal investigateur et coordinateur pour l'Amérique du Nord est le **Dr. Hugh Sampson**, professeur de pédiatrie et Directeur du *Jaffe Food Allergy Institute* de la *Mount Sinai School of Medicine*. En Europe, le principal coordinateur est le **Professeur Christophe Dupont**, M.D., Ph. D. à l'hôpital Necker des enfants malades à Paris, France.



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