

Communiqué de Presse

Bagneux, France, le 4 juin 2015

DBV Technologies annonce l'Opinion Positive du Comité Pédiatrique de l'EMA concernant le Plan d'Investigation Pédiatrique de Viaskin[®] Peanut pour le traitement des enfants allergiques à l'arachide

L'approbation de ce PIP est un préalable à la soumission potentielle d'une Demande de Mise sur le Marché (AMM) pour Viaskin[®] Peanut en Europe, une fois réalisé le programme clinique de Phase III.

DBV Technologies (Euronext : DBV – ISIN : FR0010417345 – Nasdaq : DBVT), société biopharmaceutique française, a annoncé aujourd'hui que le Comité Pédiatrique (PDCO) de l'Agence Européenne du Médicament (EMA) a adopté une Opinion Positive concernant le PIP de l'entreprise pour le Viaskin[®] Peanut.

Dans le cadre du processus réglementaire d'enregistrement de nouveaux médicaments auprès de l'EMA, les sociétés pharmaceutiques sont tenues de déposer une demande de PIP décrivant leur stratégie de développement clinique dans la population pédiatrique. L'obtention d'un PIP est exigée pour pouvoir déposer auprès de l'EMA une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un nouveau médicament.

Le PIP soumis par DBV Technologies présente un plan de développement clinique complet pour le Viaskin[®] Peanut dans la population pédiatrique de 1 à 17 ans, notamment les caractéristiques du programme clinique de phase III dans cette population. L'opinion positive sur le PIP de DBV tient compte des résultats positifs pour le Viaskin[®] Peanut dans l'étude de phase IIb déjà conduite. Cette étude clinique d'efficacité et d'innocuité du Viaskin[®] Peanut, ou VIPES, est une étude de phase IIb démontrant que le Viaskin[®] Peanut à la dose de 250µg améliore le niveau de tolérance à l'arachide chez les enfants allergiques. Les données d'innocuité disponibles provenant d'études terminées et en cours sur le Viaskin Peanut démontrent qu'il présente un profil d'innocuité robuste chez les enfants, adolescents et adultes.

Le docteur Pierre-Henri Benhamou, président-directeur général de DBV Technologies, a déclaré : *« L'acceptation de ce PIP est la première étape réglementaire en Europe pour le Viaskin Peanut, et nous sommes ravis de voir que notre programme clinique continue à progresser. »* Le docteur Benhamou a ajouté : *« Nous sommes maintenant concentrés sur le lancement de notre étude de Phase III du Viaskin[®] Peanut chez l'enfant. »*

À propos de Viaskin® Peanut

DBV développe la plateforme technologique Viaskin® permettant d'administrer un allergène par la peau intacte. Une fois administré, l'allergène est concentré dans les couches superficielles de la peau, où sont localisées les cellules présentatrices d'antigène qui iront activer le système immunitaire, et ce, sans que l'allergène ne passe dans la circulation sanguine. Cette nouvelle voie d'immunothérapie porte le nom de « immunothérapie épicutanée » (EPIT®).

Viaskin® Peanut est en cours de développement clinique dans le traitement de l'allergie à l'arachide.

À propos de l'étude clinique VIPES

'VIPES' pour Viaskin Peanut's Efficacy and Safety, est une étude clinique de Phase IIb maintenant terminée. Cette étude réalisée en double aveugle contre placebo a permis de déterminer l'innocuité et l'efficacité de Viaskin Peanut. 221 patients très allergiques à l'arachide ont été inclus dans VIPES ; Ils ont été traités soit par Viaskin Peanut dosé à 50 µg, 100 µg ou 250 µg de protéines d'arachide soit par placebo. L'étude était divisée de manière prospective en deux strates distinctes, avec 113 enfants (de 6 à 11 ans) d'une part, et 73 adolescents (de 12 à 17 ans) et 35 adultes (de 18 à 55 ans) d'autre part. Les patients ont reçu un patch Viaskin® Peanut tous les jours pendant 12 mois. Un patient 'répondeur' dans l'étude est un patient qui réagit soit à une dose égale ou supérieure à 1000 mg de protéines d'arachide lors du test de provocation orale en double aveugle contre placebo soit à une dose au moins dix fois supérieure à la dose réactive initiale, après 12 mois de traitement. Le critère primaire d'efficacité de l'étude est atteint à la plus forte dose évaluée (Viaskin Peanut 250 µg). En effet, l'élévation du taux des patients répondeurs (50,0%) est significativement plus grande dans le groupe traité avec Viaskin Peanut 250 µg par rapport au groupe traité par placebo (25%) ($p=0,0108$). Globalement les résultats du traitement avec Viaskin Peanut 250 µg sont meilleurs que ceux avec Viaskin Peanut 100 µg ou 50 µg.

À propos de DBV Technologies

DBV Technologies ouvre une voie décisive dans le traitement de l'allergie, problème de santé public majeur en constante progression. La Société, fondée en 2002, a développé une technologie propriétaire unique, Viaskin®, brevetée, permettant d'administrer un allergène par la peau saine sans passage massif dans la circulation sanguine, permettant ainsi de minimiser considérablement les risques de réaction allergique généralisée en cas d'exposition accidentelle à l'allergène.

Les actions DBV Technologies sont négociées sur le compartiment B d'Euronext Paris (mnémonique : DBV, code ISIN : FR0010417345) et sur le marché Nasdaq sous la forme d'ADS (American Depositary Shares) représentant chacune la moitié d'une action ordinaire (mnémonique : DBVT).

Pour plus d'informations sur DBV Technologies, visitez notre site internet à l'adresse suivante : www.dbv-technologies.com

Avertissement

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives et notamment des déclarations relatives à l'innocuité et à l'efficacité présumées de l'immunothérapie épicutanée (EPIT®) via Viaskin® Peanut ainsi que des références aux voies réglementaires ouvertes grâce à l'obtention du statut de Breakthrough Therapy accordé par la Food and Drug Administration américaine ou encore à l'acceptation du Plan d'Investigation Pédiatrique par l'Agence Européenne du Médicament. Ces événements ne changent pas les normes d'approbation et ne constituent pas une garantie de succès. Ces déclarations prospectives ne constituent ni des promesses ni des garanties et comportent des risques et des aléas substantiels. Les candidats produits de la Société n'ont, à ce jour, été autorisés à la vente dans aucune juridiction. Les aléas liés de manière générale avec les activités de recherche et développement, les essais cliniques, ainsi que les examens et autorisations réglementaires y associés, le risque dû au fait que l'historique des résultats précliniques puisse ne pas refléter

les résultats des futurs essais cliniques et que l'historique des résultats des essais cliniques puisse ne pas refléter les résultats des futurs essais, constituent autant de facteurs qui pourraient donner lieu à des résultats substantiellement différents de ceux décrits ou anticipés dans les présentes. Une liste détaillée et une description de ces risques, aléas et autres risques 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 2014, ainsi que les enregistrements et rapports qui seront effectués par la société. Les investisseurs existants et potentiels sont avertis qu'ils ne doivent pas se fier indûment à ces déclarations prospectives qui ne valent qu'à la date des présentes. 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.

Contacts de DBV Technologies

Nathalie Donne

Directrice Communication Corporate & Business Development
Tél. : +33(0)1 55 42 78 72

nathalie.donne@dbv-technologies.com

Contacts Média

ALIZE RP

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

caroline@alizerp.com