

DBV Technologies présente les résultats détaillés de son étude clinique montrant que Viaskin® est un traitement sûr et bien toléré par les patients atteints d'allergie à l'arachide lors du Congrès de l'Académie Européenne d'Allergie et d'Immunologie Clinique

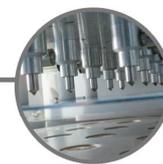
BAGNEUX, le 18 Juin 2012 - DBV Technologies (Euronext : DBV – ISIN : FR0010417345), créateur de Viaskin®, nouvelle référence dans le traitement de l'allergie, a annoncé aujourd'hui la toute première présentation des résultats détaillés de son étude clinique de Phase Ib, achevée en début d'année 2012. Celle-ci représente **la première étude clinique démontrant l'innocuité et la bonne tolérance de Viaskin® chez des patients allergiques à l'arachide**. DBV Technologies présente également quatre autres communications scientifiques sur les résultats de **ses recherches sur le mécanisme cellulaire impliqué dans le processus d'immunothérapie épicutanée spécifique (EPIT) et sur la technologie Viaskin®** durant le Congrès.

Pierre-Henri Benhamou, Président-Directeur Général de DBV Technologies, commente : « *Le newsflow intense de données cliniques et scientifiques présentées lors du Congrès de l'EAACI reflète l'exceptionnel dynamisme des équipes de Recherche & Développement de DBV. Avec la présentation, hier, des résultats détaillés de notre Phase Ib dans l'allergie à l'arachide, nous avons montré que Viaskin® possède un bon profil d'innocuité et représente une véritable avancée thérapeutique dans cette maladie potentiellement mortelle. Grâce à notre travail clinique, nous avons progressé dans notre compréhension des allergies et sur la façon d'influer sur le cours de ces pathologies et par la même de les traiter par immunothérapie épicutanée (EPIT). Ce Congrès de l'EAACI marque une étape majeure pour DBV, avec la démonstration de l'innocuité de Viaskin®, avec la présentation d'encourageantes données préliminaires d'efficacité suite aux résultats intermédiaires de l'étude ARACHILD et d'un travail fondamental suscitant de nouveaux espoirs dans le traitement des allergies. Nous croyons fortement qu'avec ces éléments, DBV est bien placé pour devenir le prochain leader dans le traitement des allergies alimentaires, pour lesquelles il existe un besoin médical particulièrement insatisfait.* »

L'étude clinique de Phase Ib américaine sur Viaskin® Peanut démontre que ce traitement par patch est sûr et bien toléré par les adultes, adolescents et enfants allergiques à l'arachide. Cette étude a été menée dans cinq centres cliniques aux Etats-Unis : Duke University Medical Center, National Jewish Medical Research Center, Arkansas Children's Hospital, CRI Worldwide et Aspen Clinical Research. Au total, 100 sujets allergiques à l'arachide, dont 70 avec une allergie non-sévère et 30 avec une allergie sévère, ont été randomisés et traités pendant deux semaines par Viaskin® avec des doses de protéines d'arachide allant de 20 µg à 500 µg par patch ou par des patchs placebo. **Il ressort que Viaskin® Peanut a été bien toléré et qu'aucun problème majeur d'innocuité n'a été rapporté lors de l'administration du traitement, et ce jusqu'aux plus fortes doses testées chez les différentes populations, à savoir 500 µg de protéines d'arachide pour les cohortes d'adolescents et les cohortes d'adultes, quel que soit le degré de sévérité de leur allergie, et 250 µg pour les cohortes d'enfants.**

Résultats détaillés de la phase Ib

Les caractéristiques de la population globale (sévère et non-sévère : les sujets sévères étant définis comme des sujets présentant des antécédents de réactions anaphylactiques sévères à l'arachide se manifestant par de la dyspnée, et/ou une respiration sifflante, et/ou de la cyanose, et/ou de l'hypotension, et/ou de l'hypoxie) : les valeurs médianes et moyennes des IgE spécifiques à l'arachide étaient de 11,20 kU/L et 25,45 kU/L respectivement (fourchette : 0,71 à >100 kU/L). Tous les sujets sauf un (99/100) étaient polyallergiques, 63/100 présentaient de l'asthme et 45/100 des rhinites allergiques, 13/100 présentaient de la dermatite atopique et 24/100 de l'eczéma. **Aucun évènement indésirable grave n'a été rapporté** et 4 sujets sur 100 ont arrêté prématurément l'étude clinique (3/80 chez les sujets traités par Viaskin® Peanut et 1/20 chez ceux traités par placebo) : 1 adulte non-sévère pour non-adhérence au protocole après survenue d'un évènement indésirable (recevait du placebo) ; 1 adolescent non-sévère a retiré son consentement (recevait Viaskin® Peanut) ; 1 enfant non-sévère a arrêté prématurément l'étude suite à la survenue d'un évènement indésirable (recevait Viaskin® Peanut) ; et 1 adulte sévère a également arrêté l'étude pour évènement indésirable (recevait Viaskin® Peanut). Des effets secondaires cutanés locaux (prurit, érythème, œdème ou urticaire), attendus, situés au niveau de la zone d'application du patch, sont apparus plus fréquemment avec Viaskin® Peanut (86,3 % des sujets) qu'avec le placebo (60 % des sujets), mais la différence n'est pas statistiquement significative. En majorité, ces évènements indésirables locaux ont été d'intensité légère à modérée et



se sont progressivement estompés au cours du traitement, chez les sujets sévères comme non-sévères. Viaskin® Peanut n'a pas déclenché plus d'évènements indésirables allergiques systémiques : il n'y a eu, entre les deux groupes, aucune différence significative dans la fréquence d'apparition de ces évènements indésirables allergiques systémiques (37,5 % sous Viaskin® Peanut contre 20 % sous placebo). Ces évènements indésirables allergiques systémiques ont été, en majorité, d'intensités légères et transitoires; la moitié de ces évènements s'est résolue spontanément sans aucun traitement, chez des sujets allergiques non-sévères comme chez les sujets allergiques sévères. Viaskin® Peanut n'a pas eu d'impact sur les facteurs de risque associé ou de morbidité tels que l'asthme (pas de changement des valeurs de volume expiratoire maximal par seconde ou de débit expiratoire de pointe), sur les données biologiques, sur les signes vitaux, sur les ECG ou sur les pathologies dermatologiques pré-existantes (aucun changement sur les scores de dermatite atopique ou d'eczéma). **Les adolescents et adultes non-sévères ont reçu jusqu'à 500 µg de Viaskin® Peanut en toute innocuité par EPIT ; les enfants non-sévères ont reçu jusqu'à 250 µg de Viaskin® Peanut en toute innocuité par EPIT ; et les adultes sévères ont reçu jusqu'à 500 µg de Viaskin® Peanut en toute innocuité par EPIT.**

La communication orale au Congrès 2012 de l'EAACI, « *Immunothérapie épicutanée pour le traitement de l'allergie à l'arachide : résultats de la première étude d'innocuité en double aveugle versus placebo* », a été présentée durant la 12^e session orale (Oral Abstract Session 12) « Aspects cliniques de l'immunothérapie à l'allergène », le 17 juin 2012.

Dans le cadre de ses efforts continus de R&D, **DBV présente plusieurs communications autour de ses travaux de recherche à l'EAACI. Les publications sont disponibles sur le site internet de l'EAACI et de DBV.**

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 (mnémorique : DBV, code ISIN : FR0010417345).

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

Attention : Viaskin® n'a pas reçu d'autorisation à la vente aux Etats-Unis.

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 DBV Technologies

David Schilansky

Chief Financial Officer

DBV Technologies

Tél. : +33(0)1 55 42 78 75

david.schilansky@dbv-technologies.com

NewCap.

Financial Communication and investor relations

Emmanuel Huynh / Alexandra Schiltz

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