

DBV Technologies et l'Inserm signent un accord de collaboration de recherche visant à développer une nouvelle application de la technologie Viaskin® afin de traiter les patients hémophiles A réfractaires au facteur VIII

Cette étude de preuve de concept vise à associer la technologie sûre et non invasive de DBV et l'expertise unique de l'Inserm pour développer une nouvelle approche thérapeutique de l'hémophilie A réfractaire, maladie orpheline dont le traitement est aujourd'hui coûteux et difficile à mettre en œuvre

BAGNEUX, FRANCE, 22 octobre 2013 - DBV Technologies (Euronext : DBV – ISIN: FR0010417345), créateur de Viaskin®, une nouvelle référence dans le traitement des allergies, a annoncé aujourd'hui un partenariat avec l'Institut national de la santé et de la recherche médicale, Inserm et l'Inserm Transfert, afin d'étudier la voie épicutanée pour administrer une protéine recombinante Facteur VIII F(VIII) dans un modèle animal d'hémophilie A. DBV et l'Inserm se sont associés pour combiner la technologie Viaskin® et une expertise mondialement reconnue dans l'hémophilie A pour développer un traitement de référence dans l'hémophilie A réfractaire, en fournissant un traitement plus abordable et non invasif.

Dr. Sébastien Lacroix-Desmazes, CNRS (Equipe Inserm UMRS 872, Immunopathologie et Immuno-Intervention Thérapeutique) explique : *«La prévention de l'apparition d'une réponse alloimmune contre le FVIII thérapeutique chez les patients hémophiles A traités à l'aide de FVIII exogène est une problématique centrale de nos jours. A ce jour, la seule stratégie permettant d'induire une tolérance au FVIII chez les patients ayant développé des anticorps anti-FVIII consiste à inonder le système immunitaire d'énormes quantités de FVIII injectées chaque jour, pour des périodes allant de plusieurs mois à plusieurs années. Ce traitement pose évidemment des problèmes d'observance chez les patients et des coûts de traitement très élevés. Etre capable d'induire une tolérance spécifique au FVIII chez les patients hémophiles A en utilisant de faibles doses d'antigène, comme c'est le cas avec le système de délivrance Viaskin, permettrait d'améliorer considérablement la vie des patients atteints d'hémophilie A et de résoudre un problème sociétal crucial.»*

Dr. Pierre-Henri Benhamou, Président Directeur Général de DBV Technologies, déclare : *« Développer un partenariat avec le Dr Sébastien Lacroix-Desmazes et l'Inserm, qui possèdent une grande expertise en hémophilie A, pourrait ouvrir de nouvelles perspectives pour Viaskin en tant que futur traitement prophylactique non-invasif contre une réponse alloimmune à un Facteur VIII thérapeutique. »* Le Dr. Pierre-Henri Benhamou conclut : *« Si ces recherches aboutissent, elles pourraient permettre, grâce à la technologie Viaskin®, de restaurer la réponse au facteur VIII chez les enfants hémophiles qui ne répondent plus suffisamment aux transfusions de facteur VIII, pourtant vitales pour eux. »*

L'effet protecteur conféré par l'immunothérapie par voie épicutanée à l'aide de Viaskin® sera évalué grâce à un modèle original de souris déficientes en FVIII, (hémophilie A sévère), développé par l'équipe de l'Inserm. La collaboration de recherche DBV-Inserm se déroulera sur une période de 12 mois. Différents groupes de souris seront traités pendant 45 jours avec un patch Viaskin® contenant la protéine FVIII en comparaison avec un groupe placebo. Après 45 jours, toutes les souris seront alors soumises à un protocole de traitement de substitution pendant 4 semaines. Les taux d'IgG anti-FVIII et d'inhibiteurs du FVIII seront ensuite mesurés par des tests immunologiques et fonctionnels. Il s'agit d'une nouvelle approche s'appuyant sur la technologie Viaskin® qui devrait permettre de réorienter la réaction de l'organisme au facteur VIII, redonnant progressivement toute son efficacité à la transfusion de FVIII qui est à la base du traitement de l'hémophilie A.

A propos de l'hémophilie A

L'hémophilie A est une maladie hémorragique récessive rare liée au chromosome X qui touche un individu sur 5 000 à 10 000. Les anomalies génétiques du gène codant le Facteur VIII (FVIII) entraînent une absence de production de FVIII ou la production de molécules FVIII défectueuses. Jusqu'à 30 % des patients connaissent toutefois une complication du traitement de substitution en raison de l'apparition d'anticorps anti-médicament, les anticorps anti-FVIII inhibiteurs (ou inhibiteurs du FVIII), qui empêchent l'utilisation du FVIII. Les anticorps anti-FVIII inhibiteurs sont d'isotype IgG et la plupart sont des sous-classes IgG1 et IgG4. Plusieurs approches ont été étudiées au moyen d'un modèle d'hémophilie A grave chez la souris afin d'induire une tolérance au FVIII exogène. DBV Technologies a développé une approche originale permettant d'administrer un antigène choisi à des organismes immunologiquement sensibilisés et d'induire une tolérance spécifique à l'antigène. La mortalité est élevée et varie entre 12,5% et 22%, généralement en raison d'une hémorragie fatale.

A propos de l'INSERM

L'Inserm, Institut national de la santé et de la recherche médicale, est depuis 50 ans le seul organisme public français dédié à la recherche biologique, médicale et à la santé humaine avec près de 15 000 chercheurs, ingénieurs et techniciens.

L'Institut se positionne sur l'ensemble du parcours allant du laboratoire de recherche au lit du patient et mène une recherche multi-thématique qui permet l'étude de toutes les maladies, des plus fréquentes aux plus rares.

L'Inserm est membre fondateur d'Aviesan*, l'Alliance nationale pour les sciences de la vie et de la santé créée en 2009.

* Membres d'Aviesan : CEA, CNRS, CHRU, CPU, INRA, INRIA, INSERM, INSTITUT PASTEUR, IRD

Membres associés : ARIIS, Cirad (Centre de coopération International en Recherche Agronomique pour le Développement), EFS (Etablissement Français du Sang), Fondation Mérieux, Institut Curie, Institut Mines-Telecom, IRSN (Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire), IRBA (Institut de Recherche Biomédicale des Armées) et Unicancer.

Plus d'informations sur www.inserm.fr

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.



Institut national
de la santé et de la recherche médicale

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

INSERM Contacts

presse@inserm.fr

Tel. : +33(0)1 44 23 60 97