



L'association des centres américains de recherche en allergologie (CoFAR) lance, avec DBV Technologies, une étude clinique de Phase II financée par le National Institute of Health (NIH) afin d'évaluer Viaskin® Peanut dans le traitement de l'allergie à l'arachide

- Les principaux centres cliniques américains de l'allergie alimentaire participeront à cette étude du CoFAR financée par le NIH, coordonnée par le Pr Sampson et le Pr Jones en collaboration avec les équipes de DBV
 - L'étude CoFAR6 contribuera à mieux caractériser les mécanismes d'action de l'immunothérapie épicutanée

BAGNEUX, France, 24 Octobre 2013 - DBV Technologies (Euronext: DBV – ISIN: FR0010417345), créateur de Viaskin®, une nouvelle référence dans le traitement des allergies, et le Consortium for Food Allergy Research (CoFAR) ont annoncé aujourd'hui que le CoFAR a commencé le recrutement des patients dans un essai multicentrique, randomisé, en double-aveugle contre placebo utilisant le Viaskin® Peanut pour traiter les enfants et les adultes allergiques à l'arachide. L'étude "Immunothérapie épicutanée (EPIT) pour traiter l'allergie à l'arachide : une étude de Phase II chez l'enfant et l'adulte, randomisée, en double-aveugle contre placebo " est également appelée CoFAR6.

L'étude CoFAR6, coordonnée par le Dr Hugh Sampson de l'Icahn School of Medicine du Mont Sinai (NY) et le Dr Stacie Jones de l'Arkansas Children's Hospital, recrutera 75 patients âgés de 4 à 25 ans aux États-Unis. Les patients seront répartis en deux groupes actifs de Viaskin® Peanut (100 µg ou 250 µg) contre un groupe placebo (1:1:1). Le Viaskin® Peanut sera appliqué une fois par jour. L'efficacité clinique sera évaluée après 12 et 30 mois de traitement. Le statut immunologique sera estimé au début de l'étude, à 1 an puis à 2,5 ans. L'innocuité sera évaluée de manière centralisée.

Le Dr Hugh Sampson, Professeur de pédiatrie au Kurt Hirschhorn, Directeur du Jaffe Food Allergy Institute et Doyen des sciences biomédicales translationnelles au Mount Sinai Medical Center à New York est l'investigateur principal de l'étude CoFAR6. Il a souligné: «*Nous sommes ravis de lancer cet essai clinique avec Viaskin® Peanut afin de caractériser la manière dont les protéines alimentaires traitées par le système immunitaire cutané peuvent modifier la réponse allergique.*» Le Dr Sampson est également le coordinateur international de VIPES, l'étude clinique internationale de Phase IIb menée par DBV afin d'évaluer l'efficacité et l'innocuité du Viaskin® Peanut.

Le Dr Stacie Jones, Professeur de pédiatrie à l'Université de l'Arkansas au département des Sciences Médicales, Directeur du centre d'allergie et d'immunologie et Présidente du département d'allergie pédiatrique à l'Arkansas Children's Hospital à Little Rock aux États-Unis, a commenté : «*Nous sommes enthousiasmés par cette étude prometteuse utilisant une méthode thérapeutique unique qui, si elle est efficace, apportera aux patients allergiques à l'arachide une possibilité de traitement fortement attendue.*» Le Dr Jones a récemment été l'un des principaux investigateurs de l'étude clinique de Phase Ib de DBV sur le Viaskin® Peanut.

«*Nous sommes fiers de collaborer avec le Consortium du Food Allergy Research, un réseau de recherche clinique de premier plan dans le combat contre les allergies alimentaires*», a déclaré le **Dr Pierre-Henri Benhamou**, Président Directeur Général de DBV Technologies. «*L'objectif de Viaskin® est de traiter en toute sécurité les allergies les plus dangereuses, telles que l'allergie à l'arachide, en générant une réponse immunitaire très spécifique et robuste par la peau. L'étude CoFAR6 nous aidera à décrire plus précisément le mécanisme d'action immunologique de la méthode d'immunothérapie épicutanée. DBV partage avec le CoFAR cette volonté de trouver une solution thérapeutique aux allergies alimentaires qui sont devenues un problème majeur de santé publique.*»



A propos du CoFAR

Le Consortium of Food Allergy Research (CoFAR) a été créé en juillet 2005 par le National Institute of Allergy and Infectious Diseases, une institution qui fait partie intégrante du National Institutes of Health, afin mener des études cliniques et d'observation pour répondre aux questions liées aux allergies alimentaires. Les sites d'études comprennent : le Mount Sinai Medical Center (New York) ; l'université Johns Hopkins (Baltimore) ; le National Jewish Health (Denver) ; le département des Sciences Médicales de Université de l'Arkansas (Little Rock) et l'Université de Caroline du Nord (Chapel Hill).

L'allergie à l'arachide : une menace pour la vie de millions de personnes

Cette allergie affecte à la fois les adultes et les enfants. 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.. 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 tout au long de la vie du patient. 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 (mnémorique : 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

Contact du CoFAR

Kevin Orozovich
Manager, Newsroom
The Mount Sinai Medical Center
Tel: (212) 241-9200
kevin.orozovich@mountsinai.org