



Le programme de développement clinique du patch de désensibilisation à l'arachide Viaskin Peanut reçoit la désignation « Fast Track » de la FDA
DBV Technologies communique les résultats de la phase Ib démontrant l'innocuité du produit Viaskin® Peanut

Viaskin Peanut, le premier patch épicutané pour le traitement de l'allergie à l'arachide, est reconnu comme un produit de désensibilisation unique et prometteur

BAGNEUX, France, 28 Février, 2012 - DBV Technologies a annoncé aujourd'hui que son programme de développement clinique pour Viaskin® Peanut, un patch conçu pour le traitement par désensibilisation des patients allergiques à l'arachide, a été reconnu comme programme « Fast Track ». Les produits relevant de la procédure de « Fast Track » de la FDA sont normalement éligibles à une évaluation prioritaire lors de l'instruction du dossier par les autorités américaines en vue de l'autorisation de mise sur le marché (Biologics License Application). Ce dossier pourrait également être soumis par portions pour évaluation, ce qui permettrait un examen des données disponibles avant la finalisation complète des dernières études cliniques, afin d'accélérer globalement la mise sur le marché du produit.

Une étude clinique de phase Ib a été menée aux Etats-Unis chez des sujets atteints d'allergie à l'arachide démontre l'innocuité du Viaskin Peanut.

Les plus grands allergologues participent au développement de Viaskin Peanut à travers les différentes études d'efficacité qui seront lancées prochainement aux États-Unis et en Europe.

DBV Technologies ouvre une voie décisive dans le traitement de l'allergie, problème de santé public majeur en constante progression. Plus précisément, le traitement des allergies alimentaires représente un important besoin médical insatisfait car ces allergies sont un vrai handicap dans la vie quotidienne de millions de personnes. DBV Technologies a développé une technologie propriétaire, unique et brevetée mondialement, la technologie Viaskin®, permettant l'administration des allergènes sur une peau saine tout en évitant tout passage significatif dans la circulation sanguine. Le produit phare issu de la technologie Viaskin®, Viaskin Peanut a été conçu pour combiner efficacité et innocuité dans le cadre d'un traitement qui vise à améliorer la tolérance du patient à l'arachide, et ainsi considérablement réduire le risque d'une réaction allergique généralisée en cas d'exposition accidentelle à l'allergène. Cette méthode révolutionnaire a fait l'objet d'un important développement conduisant à un produit aujourd'hui à un stade industriel.

« Nous sommes très heureux de la décision de la FDA d'accorder le statut « Fast Track » au programme de développement clinique de VIASKIN® Peanut. Cette décision est la reconnaissance que VIASKIN® Peanut est une approche de traitement unique et révolutionnaire pour traiter, en toute sécurité, les patients atteints d'allergie à l'arachide, une maladie très grave», a déclaré le docteur Pierre-Henri Benhamou, co-fondateur et Président Directeur Général de DBV Technologies. »

NOTE : Actuellement Viaskin® Arachide est uniquement disponible dans le cadre d'essais cliniques aux États-Unis et en Europe.

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, ces allergies représentant un vrai handicap dans la vie de millions de gens. La Société, fondée en 2002, a développé une technologie propriétaire unique, brevetée mondialement, permettant d'administrer un allergène par la peau saine sans passage significatif dans la circulation sanguine. Ce procédé, appelé Viaskin®, permet ainsi potentiellement d'associer efficacité et sécurité dans le cadre d'un 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.

DBV Technologies se focalise sur les allergies alimentaires (lait et arachide) à la fois très répandue chez les enfants et pour lesquelles il n'existe aucun traitement. DBV a conçu deux produits : Viaskin® Peanut et Viaskin® Milk.

La Société développera par la suite, un patch 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.

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

Pour plus d'information

David Schilansky
Directeur Administratif et Financier – DBV Technologies
+33 1 55 42 78 75
david.schilansky@dbv-technologies.com

Média U.S.:

Ronald Trahan, APR
Ronald Trahan Associates, Inc.
+1 508 359 4005, ext. 108