

Communiqué de Presse

Bagneux, France, le 9 avril 2015

La FDA accorde le statut de 'Breakthrough Therapy' à Viaskin Peanut pour le traitement de l'allergie à l'arachide chez l'enfant

DBV annonce l'attribution du statut de 'Breakthrough Therapy' par la FDA: une première en allergie alimentaire

Le statut de 'Breakthrough Therapy', obtenu grâce aux résultats positifs de la Phase IIb 'VIPES', souligne l'urgence de développer un traitement sûr et efficace pour les patients souffrant d'allergies alimentaires potentiellement mortelles

DBV Technologies, (Euronext: DBV – ISIN: FR0010417345 - NASDAQ: DBVT), société biopharmaceutique, a annoncé aujourd'hui que la FDA (*Food and Drug Administration*) avait accordé le statut de 'Breakthrough Therapy' à Viaskin® Peanut chez l'enfant.

Le statut de 'Breakthrough Therapy' vise à accélérer le développement et l'évaluation réglementaire de médicaments ou produits biologiques destinés à traiter les maladies graves ou engageant le pronostic vital, comme l'allergie à l'arachide. DBV prépare actuellement le lancement de la Phase III chez les enfants pour le Viaskin Peanut en étroite collaboration avec la FDA.

La FDA a attribué ce statut à Viaskin Peanut en se basant sur les résultats positifs obtenus en Phase IIb. VIPES ('*Viaskin® Peanut Efficacy and Safety*') est une étude de Phase IIb qui a permis de démontrer une désensibilisation chez les enfants traités avec Viaskin Peanut 250 µg. Les données d'innocuité d'études cliniques effectuées ou en cours avec Viaskin Peanut démontrent un excellent profil d'innocuité.

Le D^r Pierre-Henri Benhamou, président-directeur général de DBV Technologies, a déclaré : « *Nous sommes très honorés d'être la première société en allergie alimentaire à bénéficier de ce statut de breakthrough. Il s'agit d'un événement exceptionnel pour les patients, leurs parents et leurs médecins qui attendent depuis longtemps un traitement pour cette allergie sévère. Après le 'Fast Track' que nous avons reçu en décembre 2011, nous nous félicitons que la FDA ait reconnu la pertinence du dossier clinique du Viaskin Peanut. Cette décision souligne également la nécessité de voir aboutir rapidement un traitement pour cette maladie potentiellement fatale, et renforce notre détermination à mettre le Viaskin Peanut sur le marché le plus rapidement possible.* »

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 d'« 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 du statut de « Breakthrough Therapy »

Le statut de « Breakthrough Therapy » que l'on pourrait traduire par « percée thérapeutique » a été créé par la FDA pour accélérer le développement et l'examen de médicaments ou produits biologiques destinés à traiter des maladies graves ou potentiellement fatales. L'obtention de ce statut nécessite des données cliniques préliminaires démontrant que le médicament apporte une amélioration substantielle, pour un critère d'évaluation cliniquement significatif, par rapport à d'autres traitements disponibles ou par rapport à un placebo. Ce statut prend en compte toutes les caractéristiques du programme de développement ainsi que les recommandations et les discussions menées avec la FDA. Le statut de 'Breakthrough Therapy' est distinct des procédures d'autorisation accélérée et d'examen prioritaire dont peut bénéficier le produit si les critères définis sont satisfaits.

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 mondialement, 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 (mnémonique : DBVT).

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

Avertissement

Ce communiqué de presse contient des prévisions et objectifs, notamment des déclarations concernant la sécurité et l'efficacité des produits candidats et des déclarations concernant les prochaines étapes réglementaires et le calendrier des essais cliniques à venir. Ces prévisions ne sont ni des engagements ni des garanties et comportent des risques et incertitudes importants. Parmi les facteurs qui pourraient conduire les résultats réels à différer notablement de ceux décrits ou envisagés ci-dessus, figurent les incertitudes généralement liées à la recherche et développement, aux essais cliniques, aux contraintes réglementaires et aux autorisations à obtenir, ainsi que le fait que les résultats d'essais cliniques achevés ne sont pas prédictifs des résultats des essais à venir. Une liste et une description de ces risques, incertitudes et autres facteurs de risques affectant l'activité de DBV technologies peuvent être trouvées dans les documents enregistrés par la société auprès de l'Autorité des Marchés Financiers. Les investisseurs actuels et futurs ne doivent pas indûment fonder leur décision sur ces prévisions et objectifs qui ne sont valables qu'à la date des présentes. DBV Technologies ne s'engage d'aucune façon à mettre à jour ou modifier l'information contenue dans ce communiqué de presse, que ce soit à raison de faits nouveaux, d'événements ou circonstances futurs ou de toute autre raison.

Contacts de DBV Technologies

Thomas Gidoïn

Directeur Corporate Finance
Tél. : +33(0)1 84 64 16 29 04

Thomas.gidoïn@dbv-technologies.com

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