



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

)

a

vait

accordé l

e 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

médicament

Écrit par DBV

Jeudi, 09 Avril 2015 18:04 -

---

S  
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 désensibilis  
ation chez  
les enfants traités avec Viaskin Peanut 250  
?g.  
Les données d'innocuité d'études cliniques  
effectuées ou  
en cours avec Viaskin Peanut démontrent un excellent profil d'innocuité.

Le Dr Pierre-Henri Benhamou, président-directeur général de DBV Technologies, a déclaré : «  
Nous sommes très honorés d'êt  
re 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  
.

Écrit par DBV

Jeudi, 09 Avril 2015 18:04 -

---

Après le  
'Fast Track'  
que nous avons reçu en  
décembre  
2011, nous  
nous félicitons que  
la FDA  
ait  
t  
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

Écrit par DBV

Jeudi, 09 Avril 2015 18:04 -

---

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

,

Écrit par DBV

Jeudi, 09 Avril 2015 18:04 -

---

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

. L

e 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 p

lac

e

bo

(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 »

Écrit par DBV

Jeudi, 09 Avril 2015 18:04 -

---

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

sont pris en compte tous les caractéristiques du programme de développement ainsi que les recommandations et les discussions menées avec la FDA

. L

Écrit par DBV

Jeudi, 09 Avril 2015 18:04 -

---

e statut de  
'Breakthrough Therapy'  
est distinct de

s  
procédure

s  
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](http://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.