



## Le Consortium américain pour la Recherche sur les Allergies Alimentaires (CoFAR) annonce la fin du recrutement dans l'étude clinique de Phase II CoFAR6, financée par le National Institute of Health (NIH), évaluant le Viaskin® Peanut dans le traitement de l'allergie à l'arachide

Les principaux centres cliniques américains de l'allergie alimentaire participent à cette étude clinique CoFAR6, coordonnée par le Dr Sampson et le Dr Jones

**New York, NY (USA) et Bagnaux (France), 17 Juillet, 2014** - DBV Technologies (Euronext : DBV – ISIN : FR0010417345), créateur de Viaskin®, nouvelle référence dans le traitement de l'allergie, et le Consortium for Food Allergy Research (CoFAR) ont annoncé aujourd'hui avoir terminé le recrutement de l'étude CoFAR6, une étude de Phase II multicentrique, randomisée, en double-aveugle contre placebo utilisant le Viaskin® Peanut pour traiter les enfants et les adultes (4 à 25 ans) allergiques à l'arachide.

Le recrutement de l'étude CoFAR6, coordonnée par les Dr Hugh Sampson de l'Icahn School of Medicine du Mont Sinai (NY) et Dr Stacie Jones de l'université de médecine de l'Arkansas et du Children's Hospital de l'Arkansas, avait débuté le 18 octobre 2013. A l'inclusion, le seuil de réactivité à l'arachide des patients a été évalué par un test de provocation orale en double aveugle contre placebo. L'évaluation de l'efficacité clinique sera effectuée après 12 et 30 mois de traitement. L'évolution du statut immunologique des patients sera évaluée régulièrement au cours de l'étude. L'innocuité est évaluée au cours du temps. L'étude CoFAR6 se déroule dans 5 centres cliniques américains qui ont randomisés 75 patients allergiques à l'arachide (4 à 25 ans). Les patients seront répartis en deux groupes actifs de Viaskin® Peanut (100 µg ou 250 µg) contre un groupe placebo dans un ratio 1:1:1.

**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, a souligné: *"Nous sommes très heureux d'avoir l'opportunité d'évaluer cette nouvelle voie de traitement dans l'allergie à l'arachide. Dans le cadre de cette étude nous allons investiguer un certain nombre de tests afin de mieux comprendre les mécanismes influents sur le système immunitaire et la réponse allergique"*.

**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 déclaré: *"Cette étude est une étape importante dans le développement de traitements efficaces pour les enfants et les adultes allergiques à l'arachide, et nous sommes très enthousiastes de travailler avec DBV sur cette étude."* Le Dr Jones a été l'un des principaux investigateurs de l'étude clinique de Phase Ib de DBV sur le Viaskin® Peanut.

**Dr. Pierre-Henri Benhamou**, Président directeur général de DBV Technologies, commente aussi. *"Nous sommes fiers de travailler avec le Consortium du Food Allergy Research, un réseau de recherche clinique unique au monde en allergie alimentaire. Nous avons été très impressionnés par le processus de recrutement dans cette étude CoFAR6 qui a été conforme aux délais annoncés au début de l'étude. DBV partage avec le CoFAR la 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 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 et notamment dans la compréhension des mécanismes de l'allergie. Les sites d'études cliniques 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).



## 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. 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<sup>®</sup>, 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<sup>®</sup> Peanut et Viaskin<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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](http://www.dbv-technologies.com)

Les marques Viaskin<sup>®</sup> et EPIT<sup>™</sup> sont des marques enregistrées par DBV Technologies.

### 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](mailto:david.schilansky@dbv-technologies.com)

#### Nathalie Donne

Directeur Business Development & Communications Corporate

Tel. : +33(0)1 55 42 78 72

[nathalie.donne@dbv-technologies.com](mailto:nathalie.donne@dbv-technologies.com)

### Contacts de DBV Technologies Relations Investisseurs et Média

#### NewCap.

Communication financière et relations investisseurs

Emmanuel Huynh / Valentine Brouchet

Tél. : +33(0)1 44 71 94 94

[dbv@newcap.fr](mailto:dbv@newcap.fr)

#### ALIZE RP

Relations Presse

Caroline Carmagnol

Tél. : +33(0)6 64 18 99 59

[caroline@alizerp.com](mailto:caroline@alizerp.com)

### Contact du CoFAR

#### Kevin Orozovich

Manager, Newsroom

The Mount Sinai Medical Center

Tel: (212) 241-9200

[kevin.orozovich@mountsinai.org](mailto:kevin.orozovich@mountsinai.org)