



Le dernier patient de l'étude de Phase IIb VIPES effectue sa dernière visite de test de provocation oral

- **VIPES est la plus large étude clinique internationale destinée à évaluer l'efficacité et l'innocuité du Viaskin® Peanut dans le traitement par voie épicutanée (EPIT™) de l'allergie à l'arachide**
- **DBV publiera les principaux résultats de l'étude VIPES en Octobre 2014**

BAGNEUX, France, 17 Juillet 2014 — DBV Technologies (Euronext : DBV – ISIN : FR0010417345), créateur de Viaskin®, nouvelle référence dans le traitement de l'allergie, a annoncé aujourd'hui que le dernier patient de l'étude clinique de phase IIb 'VIPES' (Viaskin® Peanut's Efficacy and Safety) a effectué son dernier test de provocation oral après 12 mois de traitement. De plus, le taux de sortie prématurée de l'étude est de 6.4%, bien inférieur aux 15% anticipés. DBV publiera dans un communiqué de presse en Octobre 2014 les principaux résultats et enseignements de l'étude VIPES.

VIPES est une étude clinique réalisée en double aveugle, versus Placebo, phase IIb randomisée destinée à évaluer l'efficacité et l'innocuité du patch Viaskin® Peanut dans le traitement de l'allergie à l'arachide. Dans cette étude, un total de 221 sujets allergiques à l'arachide a été inclus, dont 113 enfants, 73 adolescents et 35 adultes. Cette étude s'est déroulée en Europe et en Amérique du Nord auprès de 22 investigateurs. Le premier patient de l'étude VIPES a été inclus le 31 juillet 2012. Le programme de développement du Viaskin Peanut bénéficie de la procédure accélérée « Fast Track » de la Food and Drug Administration (FDA).

Les objectifs de cette étude de dose sur douze mois du Viaskin® Peanut, sont les suivants :

- En termes d'efficacité, le seuil de désensibilisation sera évalué pour les 3 doses de traitement actif (50 µg, 100 µg et 250 µg) par rapport au placebo. Cette efficacité se définit par la différence du taux de succès entre le bras sous traitement versus sous placebo. Le succès chez un patient est validé par sa capacité à consommer une quantité d'arachide nettement supérieure après les douze mois de traitement sans manifester aucun symptôme clinique ;
- L'étude évaluera également l'innocuité de Viaskin® Peanut chez les patients allergiques à l'arachide, notamment la fréquence, la durée et la gravité des effets indésirables liés au Viaskin® par rapport au placebo.

L'investigateur principal pour l'Amérique du Nord est Hugh Sampson, Docteur en médecine, Professeur de pédiatrie et directeur du Jaffe Food Allergy Institute au Mount Sinai School of Medicine. En Europe, l'investigateur principal est Christophe Dupont, Docteur en médecine, Ph.D., à l'Hôpital Necker - Enfants malades de Paris.

Dr. Pierre-Henri Benhamou, Président directeur général de DBV Technologies, déclare : *“Nous venons de franchir une étape clef dans l'histoire de DBV et sommes très fiers d'être la première société au monde à avoir mené à bien un essai clinique d'une telle envergure dans la désensibilisation à l'allergie à l'arachide. DBV est en passe de démontrer qu'il est possible de traiter en toute sécurité les patients souffrant des allergies les plus sévères, mêmes chez les enfants. Il s'agit d'un réel espoir pour des millions de patients souffrant d'allergies potentiellement mortelles.”*

Les sujets inclus dans l'étude VIPES se sont vu proposer d'entrer dans une étude ouverte de suivi OLFUS (Open-Label Follow-Up Study). Les sujets ayant terminés l'étude VIPES recevront Viaskin® Peanut pendant une période additionnelle de 24 mois, suivie de 2 mois sans traitement, afin de confirmer le maintien dans la durée de l'efficacité du traitement. L'étude OLFUS-VIPES se déroule dans les mêmes centres cliniques. Des 207 sujets qui ont terminés VIPES, 170 ont décidé d'entrer dans l'étude OLFUS-VIPES (82%), confirmant ainsi le besoin et la satisfaction de ces patients à traiter de manière sûre par immunothérapie épicutanée (EPIT™) leur allergie à l'arachide.



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[®], 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 (mnémonique : DBV, code ISIN : FR0010417345). Pour plus d'informations sur DBV Technologies, visitez www.dbv-technologies.com

Les marques Viaskin[®] et EPIT[™] 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

Nathalie Donne

Directeur Business Development & Communications Corporate

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

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

ALIZE RP

Relations Presse

Caroline Carmagnol

Tél. : +33(0)6 64 18 99 59

caroline@alizerp.com