

Écrit par Didier Poli
Mardi, 15 Mai 2012 18:55 -



Activité R&D accrue avec la préparation du lancement de la Phase IIb

Communication et activité scientifique intense en vue du congrès de l'EAACI

L'AP-HP, partenaire de DBV, présentera lors d'un late breaking abstract : "Six mois d'immunothérapie épicutanée dans l'allergie à l'arachide : innocuité et efficacité"

Nouveau brevet accordé aux Etats-Unis: Viaskin® est désormais le seul produit pharmaceutique d'immunothérapie breveté aux Etats-Unis pour l'allergie à l'arachide

France, le 15 mai 2012 - DBV Technologies (Euronext: DBV - ISIN: FR0010417345), créateur de Viaskin®, nouvelle référence dans le traitement de l'allergie, annonce aujourd'hui

Écrit par Didier Poli
Mardi, 15 Mai 2012 18:55 -

la publication de son chiffre d'affaires pour le premier trimestre 2012 . La Société a également commenté l'intensité de son activité scientifique et le calendrier de publication de ses données cliniques pour les semaines à venir.

Pierre-Henri Benhamou, Président-Directeur Général de DBV Technologies, a déclaré : « DBV Technologies poursuit l'exécution de son plan de développement à un rythme rapide conformément à ce que la Société avait annoncé au moment de son introduction en bourse

. En Juin, tout en préparant le lancement très prochain d'une très vaste étude multicentrique internationale, DBV participera en force au principal Congrès sur l'Allergie en Europe - European Academy of Allergy and Clinical Immunology

. Des données pré-cliniques

Écrit par Didier Poli
Mardi, 15 Mai 2012 18:55 -

très
marquantes et d
es résultats
détaillés
de l

,
étude de «
safety
» américaine seront présentés
à la communauté scientifique
. En exclusivité mondiale

,
le Professeur Dupont qui coordonne l'étude Française d'efficacité sponsorisée par l'Assistance
Publique, communiquera pour la première fois les résultats intermédiaires d'efficacité de
Viaskin
chez des enfants très sévèrement allergique
s
à l'arachide.

Ces avancées considérables témoignent du dynamisme exceptionnel de DBV qui ouvre une
voie thérapeutique particulièrement prometteuse dans le domaine de l'allergie.

»

Activité scientifique, clinique et newsflow

DBV Technologies a développé une nouvelle méthode pour l'immunothérapie spécifique par

Écrit par Didier Poli
Mardi, 15 Mai 2012 18:55 -

voie épicutanée
(EPIT)
en utilisant
s
a technologie propriétaire
Viaskin
®.
Ce processus permet à un allergène d'être administ
r
é
à travers
la
peau intact
e
,
tout en évitant un
transfert massif dans
la circulation sanguine.
Cette méthode
ouvre une voie nouvelle au traitement des allergies, même dans
leurs
formes les plus sévères et
pour l
es patients les plus fragiles.

Dans le cadre de ses efforts continus de R&D, DBV Technologies sera fortement représenté au
Congrès E uropéen sur
l' all
ergie et
l'
immunologie (<http://www.eaaci2012.com>) et présenter
a
d
es
résultats
pré
c
liniques
et cliniques.

Écrit par Didier Poli
Mardi, 15 Mai 2012 18:55 -

· Dans le cadre des avancées cliniques, DBV dévoilera pour la première fois les résultats détaillés de la Phase IIb, achevée au début de l'année 2012, première étude démontrant l'innocuité et la bonne tolérance de Viaskin[®] Peanut chez les patients allergiques à l'arachide.

· La communication orale au Congrès EAACI, « Immunothérapie épicutanée pour le traitement de l'allergie à l'arachide : résultats de la première étude

Écrit par Didier Poli
Mardi, 15 Mai 2012 18:55 -

double-
blind
placebo-
controlled
d'innocuité

»

,

fait suite aux
résultat

s
résumés
annoncé

s
le 28 février 2012. Ce

s
données
remarquables ont
conduit DBV

à lancer
une étude

d'
efficacité
internationale
chez

d
es adultes et

d
es enfants souffrant d'allergie à l'arachide.

· DBV se réjouit également que l'EAACI ait sélectionné, pour une session orale « late breaking

»

,

un résumé présenté par l'AP-HP, intitulé

«

Six mois d'immunothérapie

Écrit par Didier Poli
Mardi, 15 Mai 2012 18:55 -

par voie
épicutanée
dans l'allergie à l'arachide
: innocuité et efficacité
»
. Cette communication
de
l'AP-HP
exposera,
pour la première fois
,
les résultats d'efficacité liés à l'utilisation du
V
i
askin
®
Peanut
pour
l'allergie à
l'arachide
.
DBV
Technologies
communiquera les
résulta
ts le 16 juin prochain
,
date à laquelle
le résumé
sera rendu
public sur le site internet de
l'EAACI
.

Depuis l'origine, DBV Technologies a développé une recherche scientifique conforme aux plus

Écrit par Didier Poli
Mardi, 15 Mai 2012 18:55 -

hauts standards de rigueur et d'exigence. Comme les années précédentes, plusieurs communications ont été sélectionnées à l'académie Européenne d'Allergologie (EAACI)

· « l'absorption intra-cellulaire de la protéine d'arachide est modulée par la taille du patch lors de l'immunothérapie par voie épicutanée

·
»
;

· « Le rôle crucial des couches superficielles du stratum corneum dans l'innocuité et l'efficacité de l'immunothérapie par voie épicutanée dans le cas de l'arachide

·
»
;

· « Le maintien à long terme des cellules T régulatrices Foxp3+ (Treg) induites par l'immunothérapie par voie épicutanée chez des souris sensibilisées à l'arachide

·
»
;

· Prévention de la sensibilisation aux acariens ou à l'arachide par l'immunothérapie spécifique chez la souris allergique au lait.

Écrit par Didier Poli
Mardi, 15 Mai 2012 18:55 -

DBV Technologies communiquera les résultats détaillés sur 16 juin prochain, date à laquelle les résumés seront accessibles sur le site internet de l'EAACI.

Enregistrement du brevet aux Etats-Unis : Viaskin® est désormais le seul produit pharmaceutique immunothérapeutique breveté pour le traitement de l'allergie à l'arachide

Écrit par Didier Poli
Mardi, 15 Mai 2012 18:55 -

L'application de « Méthode immunothérapeutique pour l'induction de tolérance à l'arachide chez un sujet allergique » , soumise par DBV , a été examinée aux États-Unis et s'est vu délivrer un brevet. Viaskin® représente donc aujourd'hui le seul produit pharmaceutique d'immunothérapie destiné à augmenter, en toute sécurité , la tolérance d'un sujet à l'arachide . DBV a obtenu une prolongation du brevet , dont l'expiration n'interviendra pas avant 2029 au lieu

Écrit par Didier Poli
Mardi, 15 Mai 2012 18:55 -

de 2027
initialement

.

Actualisation du chiffre d'affaires du premier trimestre 2012

Au premier trimestre 2012, le chiffre d'affaires total s'est élevé à 735 124 euros, comparé à 414 589 euros un an plus tôt. Cette hausse résulte principalement de l'augmentation du Cédit d'impôt Recherche, qui a atteint 732 904 euros contre 343 774 au premier trimestre 2011. Cette forte augmentation découle de l'accroissement de l'activité de

Écrit par Didier Poli
Mardi, 15 Mai 2012 18:55 -

R&D

,
notamment avec la préparation du lancement
de l'étude

Phase
IIb

,
VIPES

,
dans l

,
allergie à l

,
arachide.

Le chiffre d'affaires lié au
Diallertest

®
est non significatif
au

premier trimestre 2012, étant donné que DBV n

,
a vendu
aucun lot
à son partenaire commercial.

Cependant, les ventes
développées

du
Diallertest

®
restent
stables

au premier trimestre 2012, avec 6 048 unités vendues

à comparer
à 6 787 unités
un an plus tôt

.

Écrit par Didier Poli
Mardi, 15 Mai 2012 18:55 -

Au 30 mars 2012, la situation de trésorerie du Groupe s'élevait à 49,1 millions d'euros, contre 6,9 millions d'euros un an plus tôt. Au cours de cette période, le Groupe a reçu des fonds d'un montant de 9,7 millions d'euros en décembre 2011 au titre de la seconde tranche issue de la levée de fonds réalisée en décembre 2010, ainsi que les produits d'un montant de 40,6 millions d'euros suite à son introduction en bourse finalisée le 28 mars 2012.

L'Assemblée générale de DBV Technologies aura lieu le 6 Juin à 14h30 à son siège social de Bagneux.

Écrit par Didier Poli
Mardi, 15 Mai 2012 18:55 -

DBV Technologies annoncera ses résultats du 1^{er} semestre le 26 juillet 2012 et son chiffre d'affaires pour les neuf premiers mois, ainsi que sa position de trésorerie le 15 octobre 2012.

L'allergie à l'arachide : une menace pour la vie de millions de personnes

Aux Etats-Unis, 1,1 % de la population, soit environ 3 millions de personnes, est allergique à l'arachide et on constate près de 100 à 150 décès par an. Cette allergie affecte à la fois les adultes et les enfants

Écrit par Didier Poli
Mardi, 15 Mai 2012 18:55 -

- au Royaume-Uni, elle touche, selon des estimations, 1,8 % des jeunes enfants. La prévalence de l'allergie à l'arachide dans les autres pays occidentaux (Canada, France et Espagne) a été largement étudiée par les scientifiques et oscille entre 0,9 et 1,5 %. Elle est considérée comme persistante. De nombreuses études indiquent que moins de 20 % des enfants risquent de développer une allergie à l'arachide. En outre, c'est la plus sévère de toutes les allergies alimentaires courantes (par exemple, lait et œuf).

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. 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.

Écrit par Didier Poli
Mardi, 15 Mai 2012 18:55 -

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

Avertissement :

Écrit par Didier Poli
Mardi, 15 Mai 2012 18:55 -

Les prévisions, objectifs et cibles contenus dans ce document sont établis selon la stratégie du management de la Société, ses opinions et hypothèses actuelles. De telles déclarations

impliquent des risques connus et inconnus et des incertitudes qui pourraient faire différer les résultats, performance

s

et événements actuels de ce qui est anticipé ci-dessus. En outre, le processus de R&D implique différentes étapes, lesquelles induisent un risque substantiel que la Société puisse ne pas tenir ses objectifs et soit amenée à abandonner ses efforts sur un produit, dans lequel auraient été investis des montants significatifs. De plus, la Société ne peut pas être certaine que des résultats

obtenus durant les études

pré-cliniques

, bien que favorables, soient confirmés par la suite par les études cliniques, ou que les résultats des études cliniques soient suffisants pour démontrer l'innocuité et la nature du produit concerné. L'activité de DBV

Technologies est sujette aux facteurs de risques soulignés lors de l'enregistrement de ses documents signés par l'Autorité des Marchés Financiers.