Bagneux, France, 20 novembre 2014 - DBV Technologies (Euronext : DBV - ISIN : FR0010417345 - NASDAQ: DBVT ), société biopharmaceutique , a annoncé aujourd'hui avoir commencé le recrutement des patients allergiques au x protéines du lait de vache (APLV) afin d'évaluer , dans une étude clinique, l'innocuité et l' efficacité du Viaskin ® Milk , dans le traitement par voie epicutanée, d es enfants allergiques au x protéines de lait de vache IgE médiés .

Dr. Pierre-Henri Benhamou, Président Directeur Général de DBV Technologies explique : « Cer taines formes de l 'allergie au lait de vache

sont
potentiellement mortelle
s
et le seul traitement proposé aux patients est d'éviter la consommation de lait, ce qui s'avère souvent très difficile
.
Nous pensons que ce traitement est de nature à
améli
orer
la qualité de vie des
patients souffrant d'allergies
. L
e lancement de cette étude
représente
une étape
cruciale pour DBV et n
ous pensons que Viaskin
pourrait devenir le traitement de référence de l'
allergie alimentaire.
»

L'étude MILES (MILk Efficacy and Safety) est une étude clinique de phase I/II randomisée, multicentrique, en double aveugle contre placebo,
chez l'enfant
présentant une APLV IgE-médiée
,
portant sur l'innocuité et l'efficacité
de Viaskin® Milk
. Viaskin® Milk est appliqué quotidiennement.
Les patients
présentant
un niveau élevé d'IgE
spécifiques du lait
ainsi que
des symptômes
objectifs de réaction allergique
à une dose déclenchante de protéines de lait de vache
300 mg (environ 9,4 ml de lait de vache) seront randomisés dans le cadre de l'étude.

L'étude MILES est divisée en 2 parties. La partie A, équivalant à la phase I, évaluera l'innocuité d'applications quotidiennes répétées de trois doses croissantes de Viaskin® Milk (150 µg, 300 µg et 500 µg de protéines de lait de vache) par rapport à un placebo, pendant trois semaines.

La partie B , équivalant à la phase II, est conçue pour évaluer l'innocuité et l'efficacité de deux doses de Viaskin® Milk déterminées par les résultats de la partie A.

Jusqu'à 150 patients (18 patients pendant la partie A et 132 patients pendant la partie B) seront randomisés dans des centres cliniques sélectionnés aux États-Unis et au Canada, notamment des centres ayant une grande expertise dans le management de patients ayant une allergie alimentaire.

Le critère d'efficacité principal sera le pourcentage de patients répondant au traitement après 12 mois, définis comme les patients qui remplissant au moins l'un des critères suivants : augmentation d'un facteur ³10 de la dose cumulée réactogène (DCR) de protéines de lait de vache au test de provocation alimentaire du 12e mois, par rapport à la valeur à l'inclusion, et atteignant au moins 144 mg de protéines de lait de vache (environ 4,5 ml de lait) ou une DCR de protéines de lait de vache ³1 444 mg (environ 45 ml de lait) au test de provocation alimentaire du 12e mois.

Bpifrance, par le biais du Prêt à Taux Zéro pour l'innovation, versera à DBV 3 millions d'euros pour le développement clinique de Viaskin® Milk. Cet investissement démontre le soutien continu que Bpifrance porte aux programmes de DBV. Le premier remboursement du prêt à taux zéro de Bpifrance sera effectué le 30 juin 2017. A la suite de ce paiement initial, 19 remboursements trimestriels linéaires suivront jusqu'au 31 Mars, 2022.

A propos de Viaskin® Milk

Viaskin® Milk, est le second produit en cours de développement, dans le traitement de l'allergie aux protéines du lait de vache (APLV) chez les enfants.
L'APLV
est la première allergie développée au cours de la petite enfance et
la plus fréquente chez le nourrisson et le jeune enfant
,
affectant
de 2 à 3 % de la population générale. L'APLV
est
une cause importante
de morbidité chez le
nourrisson.
Les symptômes peuvent comprendre des troubles
gastro-intestinaux
aigues
, notamment des vomissements et la diarrhée, une éruption cutanée, un angio-œdème et une anaphylaxie.
La seule option disponible pour la prise en charge de l'APLV est l'éviction du lait de vache, qui peut entraîner un déséquilibre nutritionnel, un retard staturo-pondéral et une mauvaise qualité de vie.

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 C 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

À propos de Bpifrance

Crée par la loi du 31 décembre 2012, Bpifrance (banque publique d'investissement) est issu du rapprochement d'OSEO, du FSI, de CDC Entreprises et de FSI Régions. Ses deux actionnaires sont l'Etat et la Caisse des Dépôts. Il a pour vocation d'accompagner les entreprises (PME, ETI et entités de taille plus importante à dimension stratégique pour l'économie française), de l'amorçage jusqu'à la cotation en bourse, en crédit, en garantie et en fonds propres. Bpifrance assure en outre des services d'accompagnement et de soutien renforcé à l'innovation, à l'export et à la croissance externe. Fort de 42 implantations régionales, il représente un interlocuteur unique des entrepreneurs dans chaque région pour tous les besoins en financement et en investissement. www.bpifrance.fr - Suivez nous sur Twitter : @bpifrance

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 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.