La Food and Drug Administration (FDA) accorde le statut de «*Fast Track*» à Viaskin® Milk, le premier traitement épicutané de l'allergie aux protéines de lait de vache, développé par DBV Technologies

Viaskin Milk, actuellement en phase IIb, est le premier traitement de l'allergie aux protéines de lait de vache (APLV) à obtenir le statut de «*Fast Track*»

C'est la seconde fois que DBV obtient le statut de «*Fast Tra*ck» pour un produit issu de la plateforme Viaskin

DBV Technologies (Euronext : DBV - ISIN : FR0010417345 - Nasdaq Stock Market : DBVT), société biopharmaceutique française, a annoncé aujourd'hui que la FDA a accordé le statut de *Fast Track*
à Viaskin Milk, traitement en cours d'essai clinique de phase IIb chez des patients pédiatriques âgés de 2 ans et plus souffrant d'APLV sévère (IgE-médiée). Il n'existe actuellement aucun traitement approuvé pour l'APLV, allergie alimentaire la plus fréquente chez les nourrissons et les enfants en bas âge. Le statut de
Fast Track,
attribué par la FDA, vise à faciliter le développement et accélérer l'évaluation des médicaments destinés à traiter des maladies graves, pouvant répondre à des besoins médicaux non satisfaits.
[1]

Dr. Laurent Martin, Directeur du Développement chez DBV Technologies, a déclaré, *« le statut de Fast Track*
renforce
notre volonté de développer le plus rapidement possible des thérapies pour les patients souffrant d'allergies alimentaires. DBV est la première société à annoncer l'attribution d'une procédure d'évaluation accélérée dans cette indication,
Viaskin Milk est le second produit-candidat de DBV, après le Viaskin Peanut en 2012, à obtenir le statut de Fast Track. L'allergie au lait est l'une des allergies alimentaires les plus fréquentes chez les enfants, et une maladie potentiellement mortelle pour laquelle il n'existe actuellement aucun traitement approuvé, ce qui constitue

un problème de santé publique. Nous continuerons bien entendu, de collaborer étroitement avec la FDA tout au long du processus de développement de Viaskin Milk.
»

Les résultats de l'étude clinique de phase I/II du Viaskin Milk, l'étude MILES (**MIL**k **E**fficacy and **S**
afety) chez une population pédiatrique (âgée de 2 à 17 ans) présentant une APLV IgE-médiée devraient être présentés au second semestre 2017. Un essai clinique de phase II évaluant Viaskin Milk pour le traitement de l'œsophagite à éosinophile induite par l'allergie au lait de vache chez les enfants de 4 à 17 ans est également en cours de développement en collaboration avec le
Children's Hospital of Philadelphia
(Etats-Unis).

« Ce Fast Track souligne l'urgence de répondre à un besoin médical non satisfait pour les patients souffrant d'allergie aux protéines de lait de vache. Viaskin Milk pourrait potentiellement devenir le premier traitement approuvé pour les patients souffrant d'une APLV, et nous sommes honorés de la décision de la FDA », a déclaré
Dr.
Alan Kerr
, Vice-Président, Affaires Réglementaires Monde de DBV Technologies.

Viaskin Milk

Viaskin Milk est un produit en cours de développement, dans le traitement chez les enfants de l'Allergie aux Protéines du Lait de Vache (APLV) et de l'œsophagite à éosinophiles (EoE). Le patch Viaskin Milk repose sur l'immunothérapie par voie épicutanée (EPIT®), une plateforme technologique brevetée qui permet d'administrer des composés protéiques biologiquement actifs au système immunitaire sur une peau intacte.

A propos de l'Allergie aux Protéines du Lait de Vache

L'APLV est l'allergie alimentaire la plus fréquente chez le nourrisson et le jeune enfant et affecte

de 2 à 3 % de la population générale. Les symptômes peuvent comprendre des troubles gastro-intestinaux, notamment des vomissements et la diarrhée, une éruption cutanée, un angio-œdème (gonflement rapide de la peau) 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 l'œsophagite à éosinophiles

L'EoE est une maladie inflammatoire allergique récemment reconnue, caractérisée par infiltration des tissus de l'œsophage par des cellules éosinophiles. Elle se caractérise par des vomissements et des régurgitations, une dysphagie et des blocages alimentaires, se traduisant chez les jeunes enfants et les nourrissons, par des difficultés d'alimentation et un retard staturo-pondéral. En raison de la diversité et de la non-spécificité des symptômes, l'EoE ne peut être diagnostiquée que par biopsie œsophagienne. Une fois le diagnostic établi, il est important de traiter la maladie non seulement pour contrôler les symptômes, mais également pour prévenir des complications aiguës et chroniques comme le rétrécissement et la perforation de l'œsophage. Au cours des dix dernières années, la prévalence de l'EoE s'est rapidement accrue pour atteindre 1:2000, selon les estimations. L'EoE est une maladie chronique dont il n'existe pas encore de traitement approuvé. L'allergie aux protéines du lait de vache (APLV) est présente chez une majorité d'enfants atteints d'EoE. Un régime sans lait de vache permet de réduire les symptômes de l'EoE.

À propos de DBV Technologies

DBV Technologies a créé le patch Viaskin®, une plateforme technologique totalement brevetée avec de nombreuses applications potentielles en immunothérapie. L'immunothérapie par voie épicutanée, ou EPIT®, utilise le Viaskin® pour administrer des composés biologiquement actifs au système immunitaire sur une peau intacte. Viaskin est non-invasif, auto-administré et pourrait permettre une prise en charge en toute sécurité des patients souffrant d'allergie alimentaire, pour lesquelles il n'existe pas de traitements approuvés. Le programme de développement comprend des essais cliniques sur Viaskin Peanut et Viaskin Milk, une étude expérimentale sur le Viaskin Egg et un essai clinique preuve de concept dans l'œsophagite à éosinophiles. DBV a également développé sa plateforme technologique dans le domaine des vaccins et de certaines maladies auto-immunes pour lesquelles les besoins médicaux sont insatisfaits.

Le siège social de DBV Technologies est à Montrouge, France et la Société a également des bureaux à New York, États-Unis. Les actions sont négociées sur le segment B d'Euronext Paris (mnémonique : DBV, code ISIN : FR0010417345), intégrée à l'indice SBF120. DBV est également cotée sur le Nasdaq Global Select Market sous la forme d'American Depositary Shares, chaque ADS représentant la moitié d'une action ordinaire (mnémonique : DBVT). Pour plus d'informations, visitez notre site Web : www.dbv-technologies.com

Avertissement

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives. Ce dernier événement ne change pas les normes d'approbation et ne constitue pas une garantie de succès. Ces déclarations prospectives ne constituent ni des promesses ni des garanties et comportent des risques et des aléas substantiels. Les produits de la Société n'ont, à ce jour, été autorisés à la vente dans aucun pays. Les aléas liés de manière générale avec les activités de recherche et développement, les essais cliniques, ainsi que les examens et autorisations réglementaires y associés, le risque dû au fait que l'historique des résultats précliniques puisse ne pas refléter les résultats des futurs essais cliniques et que l'historique des résultats des essais cliniques puisse ne pas refléter les résultats des futurs essais, constituent autant de facteurs qui pourraient donner lieu à des résultats substantiellement différents de ceux décrits ou anticipés dans les présentes. Une liste détaillée et une description de ces risques, aléas et autres risques figurent dans les documents déposés par la société auprès de l'Autorité des Marchés Financiers au titre de ses obligations réglementaires, dans les documents et rapports de la société déposés auprès de la Security and Echange Commission aux Etats-Unis, et dans le rapport annuel de la société relatif à l'exercice social clôturé le 31 décembre 2015, ainsi que les enregistrements et rapports qui seront effectués par la société. Les investisseurs existants et potentiels sont avertis qu'ils ne doivent pas se fier indûment à ces déclarations prospectives qui ne valent qu'à la date des présentes. DBV Technologies ne prend aucun engagement de mettre à jour ou réviser les informations contenues dans ce communiqué, que ce soit en conséquence d'une nouvelle information ou d'événements ou circonstances futurs ou autres.