97,5 % des patients poursuivent l'étude en ouvert et recevront le traitement actif pendant 36 mois

DBV Technologies (Euronext : DBV - ISIN : FR0010417345 - Nasdaq Stock Market : DBVT) a annoncé aujourd'hui la fin de la première phase de l'étude REALISE (REAL Life Use and Safety
of EPIT). REALISE est une étude de phase
III qui vise à évaluer la sécurité d'emploi et l'utilisation clinique en routine du
Viaskin
Peanut
250
µg pour le traitement des enfants de 4
à
11
ans allergiques à l'arachide, notamment ceux qui présentent des antécédents d'anaphylaxie sévère. DBV Technologies prévoit d'obtenir les premiers résultats de la partie de l'étude en double aveugle contre placebo en novembre
2017.

Les patients ayant terminé la période de traitement de six mois en double aveugle contrôlée par placebo de l'étude REALISE pouvaient décider de poursuivre le traitement pendant un maximum de 36 mois. La première
partie de l'étude incluait 393
patients, et 383
patients (soit 97,5
%) ont poursuivi dans la partie en ouvert ('open label') de l'étude. Tous les patients de REALISE sont désormais traités avec

Viaskin
Peanut
250
µg.

Le Dr Jacqueline Pongracic, Directrice du service Allergie et Immunologie de l'hôpital Ann & Robert H. Lurie Children's Hospital de Chicago, Etats-Unis, Professeur de pédiatrie et de médecine à la
Northwestern
University
Feinberg
School
of
Medicine
, et investigatrice principale de l'étude REALISE, a déclaré
: «
Cette étude clinique est une innovation en soit et constitue une étape importante dans le développement du
Viaskin
Peanut
. Elle nous permet d'analyser de près le profil de sécurité d'emploi de ce traitement potentiel dans la pratique médicale de routine. Pour les enfants et leurs soignants qui sont confrontés au fardeau que représente l'allergie à l'arachide, nous sommes convaincus qu'un traitement sûr est primordial.
»

À propos de REALISE

L'étude REALISE est une étude de phase III multicentrique, randomisée, contre placebo en double aveugle, visant à évaluer l'utilisation de Viaski

n Pea
nut
250
?g dans le cadre des soins médicaux de routine, et à générer des données d'innocuité après six mois de traitement administré en aveugle chez des patients de 4 à 11
ans. Après six mois en aveugle, les patients des groupes placébo et actifs ont eu la possibilité de poursuivre le traitement actif dans le cadre d'une étude de suivi en «
ouvert
» pendant 36 mois. Les critères d'évaluation comprennent également les scores du questionnaire évaluant la qualité de vie liée aux allergies alimentaires (FAQLQ, Food
Allergy
Quality
of Life Questionnaire) et de la mesure indépendante des allergies alimentaires (FAIM, Food
Allergy
Independent
Measure
), ainsi que l'évolution des marqueurs sérologiques spécifiques à l'arachide au fil du temps. L'étude se déroule dans 32
centres d'Amérique du Nord. Les tests de provocation orale ne sont pas requis par le protocole de l'étude REALISE. Les patients participant à l'étude ont été sélectionnés sur la base d'antécédents médicaux bien documentés de réactions à l'arachide IgE médiée, notamment les enfants présentant des antécédents de réactions anaphylactiques graves. Au cours des six premiers mois de l'essai, les patients ont été randomisés selon un rapport de
3:
1, au groupe recevant le traitement actif ou au groupe sous placebo. Les principales évaluations des paramètres d'innocuité incluent les effets indésirables observé à la fois dans le groupe
sous placebo et dans le groupe sous traitement actif au cours des six premiers mois, lesquels continuent à faire l'objet d'un suivi pendant la partie de l'étude réalisée en ouvert. DBV a randomisé 393 patients ont été randomisés dans l'étude.

DBV Technologies

DBV Technologies développe Viaskin®, une plateforme technologique exclusive avec de vastes champs d'applications potentielles en immunothérapie.
Viaskin
utilise l'immunothérapie par voie

épicutanée
, ou EPIT®, la méthode développée par DBV pour administrer des composés biologiquement actifs au système immunitaire à travers une peau intacte. Avec cette nouvelle catégorie de produits candidats non invasifs et auto administrés, la société s'attache à transformer la prise en charge des patients souffrant d'une allergie alimentaire, pour lesquels il n'existe aucun traitement homologué. Les programmes de DBV relatifs aux allergies alimentaires comprennent notamment des essais cliniques sur
Viaskin
Peanut
et
Viaskin
Milk, ainsi que le développement préclinique de
Viaskin
Egg. DBV réalise également une étude clinique de preuve de concept sur l'Homme pour le traitement de l'
oesophagite
à éosinophiles et continue d'explorer les applications potentielles de sa plateforme dans le domaine de la vaccination et d'autres maladies immunes.

DBV Technologies a un siège social mondial à Montrouge, en France et à New York, aux États Unis. Les actions de la société sont négociées sur le segment A d'Euronext Paris (mnémonique : DBV, code ISIN : FR0010417345), font partie de l'indice SBF120 et sont également négociées sur le Nasdaq Global Select Market sous la forme d'American Depositary Shares (chacune représentant la moitié d'une action ordinaire) (mnémonique : DBVT). Pour plus d'informations sur DBV Technologies, visitez notre site internet :
www.dbv
technologies.com.

Déclarations prospectives

Ce communiqué de presse peut contenir des déclarations et estimations prospectives, y compris des déclarations concernant le potentiel de Viaskin Peanut et la date prévue des données de l'étude clinique REALISE. Ces déclarations et estimations prospectives ne constituent ni des promesses ni des garanties, et comportent des risques et des aléas

substantiels. À ce stade, la commercialisation des produits de la société n'est autorisée dans aucun pays. Parmi les facteurs susceptibles de faire en sorte que les résultats réels diffèrent sensiblement de ceux décrits ou projetés dans ce document, mentionnons des aléas liés de manière générale aux activités de recherche et de développement, les essais cliniques, et les examens et autorisations réglementaires associés, et le risque dû au fait que l'historique des résultats cliniques dans une population de patients puisse ne pas prédire les résultats de futurs essais cliniques dans d'autres populations de patients. 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 l'Autorité de réglementation et de contrôle des marchés financiers (Securities and Exchange Commission) aux États-Unis, et dans le rapport annuel de la société sur le formulaire
20-F relatif à l'exercice social clôturé le 31
décembre
2016, 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 et estimations prospectives, qui ne valent qu'à la date des présentes. Sauf lorsque cela est requis par la réglementation applicable, DBV Technologies ne prend aucun engagement quant à la mise à jour ou à la révision des informations contenues dans ce communiqué de presse.