

DBV Technologies fait le point sur l'étude clinique de phase 3 VITESSE

DBV Technologies (Euronext : DBV - ISIN : FR0010417345 - Nasdaq Stock Market : DBVT), une société biopharmaceutique au stade clinique, a annoncé aujourd'hui avoir reçu des commentaires de la part de la Food and Drug Administration (FDA) américaine concernant son étude clinique de Phase 3 VITESSE (Viaskin Peanut Immunotherapy Trial to Evaluate Safety, Simplicity and Efficacy).

Dans la lettre de suspension clinique partielle, la FDA décrit des changements à apporter à certains éléments du protocole VITESSE, dans le cadre d'une future soumission d'un BLA. Afin d'atteindre les objectifs de l'étude, les éléments du protocole discutés dans la lettre concernent : l'analyse statistique de l'adhésion, la durée de port quotidien du patch, les méthodologies de catégorisation de données, et le nombre total de participants à l'essai recevant le traitement actif.

DBV n'a pas encore débuté le screening ni le recrutement des sujets pour l'étude VITESSE. Cette suspension clinique partielle concerne uniquement l'étude VITESSE ; il n'y a pas d'impact sur les autres études cliniques en cours menées par DBV. La compagnie prévoit de faire le point après consultation avec la FDA.

"Nous sommes reconnaissants des commentaires supplémentaires de la FDA reflétant une attention particulière portée à l'étude clinique VITESSE," a déclaré Daniel Tassé, directeur général de DBV Technologies. "Nous apprécions que les commentaires soient clairs et concis et que ces derniers soient arrivés avant le début du recrutement. Nous attendons avec impatience les discussions à venir avec le personnel de la FDA."

VITESSE est une étude clinique de phase 3, randomisée, réalisée en double aveugle, contrôlée par placebo, visant à évaluer l'efficacité et la sécurité d'emploi de l'immunothérapie épicutanée avec le patch modifié Viaskin™ Peanut, chez des enfants âgés de 4 à 7 ans présentant une allergie à l'arachide.

À propos de DBV Technologies

DBV Technologies développe Viaskin™, une plateforme technologique exclusive expérimentale avec de larges applications potentielles en immunothérapie. Viaskin est basé sur l'immunothérapie épicutanée, ou EPIT™, et constitue la méthode de DBV Technologies pour délivrer des composés biologiquement actifs au système immunitaire à travers la peau.



intacte. Avec cette nouvelle classe de produits candidats non invasifs, la Société vise à transformer en toute sécurité le traitement des patients souffrant d'allergies alimentaires. Les programmes de DBV Technologies sur les allergies alimentaires comprennent des essais cliniques en cours sur Viaskin Peanut. Le siège mondial de DBV Technologies est situé à Montrouge, en France, et ses opérations nord-américaines sont basées à Basking Ridge, NJ. Les actions ordinaires de la Société sont négociées sur le segment B d'Euronext Paris (symbole : DBV, code ISIN: FR0010417345) et les ADS de la Société (chacun représentant une demi-action ordinaire) sont négociés sur le Nasdaq Global Select Market (symbole : DBVT).

Déclarations prospectives

Le présent communiqué de presse peut contenir des déclarations prospectives et des estimations, y compris des déclarations concernant le potentiel thérapeutique de Viaskin™ Peanut en tant que traitement pour les enfants allergiques aux arachides et les bénéfices potentiels d'EPIT™, le développement clinique et les plans réglementaires de DBV Technologies, le calendrier et les projections des étapes clés de l'étude VITESSE, ainsi que le calendrier et les résultats anticipés des interactions avec les agences réglementaires. Toutes les déclarations concernant les étapes de l'étude VITESSE, le recrutement et les résultats escomptés contenues dans le présent document sont les meilleures estimations et projections de DBV et sont basées sur les performances d'études antérieures. Elles sont soumises à des risques connus et inconnus, à des incertitudes et à d'autres facteurs susceptibles d'entraîner un écart important entre les résultats réels, les performances et les réalisations de l'étude VITESSE et les estimations et projections contenues dans le présent document. Ces déclarations et estimations prévisionnelles ne constituent pas des promesses ou des garanties et impliquent des risques et incertitudes importants et peuvent être impactés par les conditions du marché ainsi que par d'autres risques et incertitudes énoncés dans les dépôts réglementaires de DBV Technologies auprès de l'Autorité des marchés financiers (« AMF »), les dépôts et rapports de DBV Technologies auprès de la Commission américaine des valeurs mobilières (U.S. Securities and Exchange Commission, « SEC»), et les dépôts et rapports futurs auprès de l'AMF. Les investisseurs actuels et potentiels sont invités à ne pas accorder une confiance excessive à ces déclarations et estimations prévisionnelles, qui ne sont valables qu'à la date du présent document. À l'exception de ce qui est requis par la loi applicable, DBV Technologies ne s'engage nullement à mettre à jour ou à réviser les informations contenues dans le présent communiqué de presse.

Contact investisseurs

Anne Pollak

DBV Technologies

+1 857-529-2363

anne.pollak@dbv-technologies.com



Contact médias

Angela Marcucci

DBV Technologies

+1 646-842-2393

angela.marcucci@dbv-technologies.com

Viaskin et EPIT sont des marques déposées de DBV Technologies.