

Communiqué de Presse

Bagneux, France, 12 novembre 2015

## DBV Technologies annonce le recrutement du premier patient dans une étude de Phase IIA chez les enfants atteints d'œsophagite à éosinophiles

L'étude SMILEE évaluera l'efficacité et l'innocuité de Viaskin® Milk dans le traitement de l'œsophagite à éosinophiles (EoE) induite par l'allergie au lait chez des enfants âgés de 4 à 17 ans

DBV Technologies (Euronext : DBV – ISIN : FR0010417345 – Nasdaq : DBVT), société biopharmaceutique, a annoncé aujourd'hui le recrutement du premier patient dans l'étude SMILEE (Study of Efficacy and Safety of the Viaskin® MILK in Milk-induced Eosinophilic Esophagitis), un essai clinique de Phase IIA évaluant l'efficacité et l'innocuité de Viaskin® Milk dans le traitement de l'œsophagite à éosinophiles induite par l'allergie au lait chez des enfants âgés de 4 à 17 ans. Le patch Viaskin® Milk, qui utilise l'immunothérapie par voie épicutanée (EPIT®), est une plateforme technologique exclusive permettant d'administrer des composés biologiquement actifs au système immunitaire sur une peau intacte tout en évitant leur passage dans le sang. L'étude SMILEE est menée dans le cadre d'une IND (*Investigational New Drug*) à l'initiative du Dr Jonathan Spergel de l'Hôpital pour enfants de Philadelphie.

On estime que l'EoE est une maladie chronique qui touche un enfant sur 2 000. Cette maladie grave se caractérise par un œdème de l'œsophage et elle entraîne des symptômes sévères tels que des vomissements, des douleurs abdominales, des régurgitations, une dysphagie et, chez les jeunes enfants et les nourrissons, des troubles de l'alimentation et un retard staturo-pondéral. D'après de nombreuses études, les allergies alimentaires, dont l'allergie au lait de vache, sont la principale cause d'EoE chez l'enfant. En l'absence de traitement, des complications aiguës et chroniques peuvent être observées (impaction alimentaire, sténose de l'œsophage, rétrécissement de l'œsophage et perforation de l'œsophage).

**Le Docteur Pierre-Henri Benhamou, Président Directeur Général de DBV Technologies, a déclaré :**  
« Le lancement de l'étude SMILEE est une nouvelle étape importante dans la stratégie de DBV et son engagement pour améliorer la vie des patients souffrant d'allergies alimentaires. L'EoE est une pathologie particulièrement invalidante. En effet, sans traitement, l'œsophagite à éosinophile peut entraîner d'importantes manifestations douloureuses et de sévères manifestations fonctionnelles digestives liées à d'importantes lésions au niveau de l'œsophage. » Dr. Benhamou poursuit, « L'approche thérapeutique par voie épicutanée serait potentiellement la première utilisation de

*l'Immunothérapie Spécifique visant à bloquer le processus d'infiltration d'éosinophiles responsable de l'EoE. Cette nouvelle méthode thérapeutique pourrait modifier la prise en charge des patients souffrant de l'EoE. »*

### À propos de l'étude SMILEE

SMILEE (Study of Efficacy and Safety of the Viaskin® MILK in Milk-induced Eosinophilic Esophagitis) est une étude clinique randomisée (3:1) réalisée en double aveugle contre placebo, visant à évaluer l'innocuité et l'efficacité de Viaskin® Milk 500 µg dans le traitement de l'EoE induite par le lait chez l'enfant. Les patients présentant des antécédents médicaux d'EoE induite par le lait et suivant un régime strict d'éviction du lait pourront être éligibles dans l'étude. Environ 20 patients (15 dans le groupe actif et 5 dans le groupe placebo) seront randomisés et traités pendant neuf mois, en continuant leur régime d'éviction. Le traitement sera ensuite poursuivi lors d'une phase de réintroduction du lait (de 1 semaine à 2 mois), soit une durée de traitement pouvant atteindre 11 mois au total. Le critère primaire d'efficacité sera le nombre maximal d'éosinophiles dans l'œsophage dans le groupe sous traitement actif comparé au groupe placebo, en fin de traitement. Les critères secondaires d'efficacité incluront l'évolution du score symptomatique en fin de traitement par rapport à l'inclusion ainsi que la moyenne du nombre d'éosinophiles dans l'œsophage en fin de traitement.

### 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 tout en évitant leur passage dans le sang. 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 Paris, 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 coté 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](http://www.dbv-technologies.com)

## Avertissement

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives et notamment des déclarations relatives à l'innocuité et à l'efficacité présumées de l'immunothérapie épicutanée (EPIT®) via Viaskin® Milk et les programmes de développement cliniques de la Société pour le Viaskin® Milk et pour les autres produits candidats. 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 Exchange Commission aux Etats-Unis, et dans le rapport annuel de la société relatif à l'exercice social clôturé le 31 décembre 2014, 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.

## Contact de DBV Technologies

### Nathalie Donne

Directrice Communication Corporate & Business Development

Tél. : +33(0)1 55 42 78 72

[nathalie.donne@dbv-technologies.com](mailto:nathalie.donne@dbv-technologies.com)

## Contact Média

### ALIZE RP

Relations Presse

Caroline Carmagnol

Tél. : +33(0)6 64 18 99 59

[caroline@alizerp.com](mailto:caroline@alizerp.com)