



## DBV Technologies annonce la signature d'une collaboration clinique dans le traitement de l'œsophagite à éosinophiles induite par le lait chez l'enfant

**BAGNEUX, France, 13 Mai, 2014** — DBV Technologies (Euronext : DBV – ISIN : FR0010417345), créateur de Viaskin®, nouvelle référence dans le traitement de l'allergie, a annoncé aujourd'hui la signature d'un accord clinique avec le Dr Jonathan Spergel de l'hôpital pédiatrique de Philadelphie (The Children's Hospital of Philadelphia) en vue d'étudier le Viaskin® Milk dans l'œsophagite à éosinophiles (EoE) induite par le lait chez l'enfant.

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.

SMILEE est une étude randomisée, en double aveugle contre placebo, destinée à évaluer l'innocuité et l'efficacité de l'immunothérapie épicutanée (EPIT™) Viaskin® Milk dans le traitement de l'EoE induite par le lait chez des enfants de 4 à 17 ans (SMILEE pour Study Efficacy and Safety of the Viaskin® Milk in treating milk induced Eosinophilic Esophagitis). Selon les termes de l'accord, SMILEE sera réalisée au *Children's Hospital of Philadelphia* et conduite par le Dr Spergel.

Viaskin® Milk est prêt-à-l'emploi et utilise une voie d'administration particulièrement bien adaptée à la population pédiatrique. Viaskin® Milk est destiné à induire une désensibilisation/tolérance clinique au lait chez les sujets présentant une allergie modérée à sévère aux protéines du lait de vache. Ce traitement pourrait permettre de diminuer le risque de rechute et être le premier traitement de l'EoE. En outre, l'administration de Viaskin® Milk par voie épicutanée permet d'initier un processus immunomodulateur tout en minimisant les problèmes de sécurité potentiels associés à l'exposition systémique aux allergènes alimentaires.

**Le Dr Pierre-Henri Benhamou**, Président et directeur général de DBV Technologies, a déclaré : «*DBV et le Dr Spergel ont pour objectif commun d'améliorer la qualité de vie des patients atteints d'EoE. L'utilisation de l'EPIT dans le traitement de l'EoE est largement étayée par un rationnel scientifique. Nous pensons que la plate-forme Viaskin permettra d'offrir une possibilité de traitement aux enfants souffrant de cette maladie. Cette étude pilote constitue, à nos yeux, un grand pas en avant pour accroître la portée de Viaskin chez les patients allergiques.*»

### A propos du Dr Jonathan Spergel

Dr Jonathan Spergel, est professeur de pédiatrie à l'école de médecine Perelman à l'université de Pennsylvanie. Il est aussi Directeur du service d'allergologie et co-directeur du Centre pédiatriques des affections à éosinophiles de l'hôpital pédiatrique de Philadelphie. Dr Spergel est aussi un expert international dans le traitement et le diagnostic des allergies alimentaires. Dr. Spergel est membre du Conseil Scientifique de DBV Technologies.

### A propos de DBV Technologies

DBV Technologies ouvre une voie décisive dans le traitement de l'allergie, problème de santé public majeur en constante progression. Les allergies alimentaires représentent un véritable handicap quotidien pour des millions de personnes et un besoin médical hautement insatisfait. La Société, fondée en 2002, a développé une technologie propriétaire unique, brevetée mondialement, permettant d'administrer un allergène par la peau saine sans passage massif dans la circulation sanguine. Ce procédé, appelé Viaskin®, permet ainsi d'associer efficacité et sécurité au cours du traitement qui vise à améliorer la tolérance des patients à l'arachide et à minimiser considérablement les risques de réaction allergique généralisée en cas d'exposition accidentelle à l'allergène. Cette méthode révolutionnaire a fait l'objet d'un important développement ayant conduit à un produit aujourd'hui à un stade industriel. Sa sécurité d'utilisation, cliniquement prouvée, permet d'envisager enfin d'appliquer les techniques de désensibilisation à l'efficacité mondialement reconnue aux formes les plus sévères de l'allergie.



DBV Technologies se focalise sur les allergies alimentaires (lait, arachide) pour lesquelles il n'existe aucun traitement, et a conçu deux produits: Viaskin® Peanut et Viaskin® Milk. Le programme de développement clinique du Viaskin Peanut a obtenu le statut de 'Fast Track Designation' de la Food and Drug Administration ('FDA'). La Société développera par la suite, Viaskin® pour les jeunes enfants allergiques aux acariens - véritable enjeu de santé public - cette pathologie étant l'un des principaux facteurs de risque de l'asthme chez l'enfant.

Les actions DBV Technologies sont négociées sur le compartiment C d'Euronext Paris (mnémonique : DBV, code ISIN : FR0010417345). Pour plus d'informations sur DBV Technologies, visitez [www.dbv-technologies.com](http://www.dbv-technologies.com)

#### **Avertissement**

Les prévisions, objectifs et cibles contenus dans ce document sont établis selon la stratégie du management de la Société, ses opinions et hypothèses actuelles. De telles déclarations impliquent des risques connus et inconnus et des incertitudes qui pourraient faire différer les résultats, performances et événements actuels de ce qui est anticipé ci-dessus. En outre, le processus de R&D implique différentes étapes, lesquelles induisent un risque substantiel que la Société puisse ne pas tenir ses objectifs et soit amenée à abandonner ses efforts sur un produit, dans lequel auraient été investis des montants significatifs. De plus, la Société ne peut pas être certaine que des résultats obtenus durant les études pré-cliniques, bien que favorables, soient confirmés par la suite par les études cliniques, ou que les résultats des études cliniques soient suffisants pour démontrer l'innocuité et la nature du produit concerné. L'activité de DBV Technologies est sujette aux facteurs de risques soulignés lors de l'enregistrement de ses documents signés par l'Autorité des Marchés Financiers.

#### **Contacts de DBV Technologies**

##### **David Schilansky**

Directeur Administratif et Financier

DBV Technologies

Tél. : +33(0)1 55 42 78 75

[david.schilansky@dbv-technologies.com](mailto:david.schilansky@dbv-technologies.com)

##### **Nathalie Donne**

Directeur Business Development &

Communications Corporate

Tel. : +33(0)1 55 42 78 72

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

#### **Contacts de DBV Technologies Relation Investisseur et Média**

##### **NewCap.**

Communication financière et relations investisseurs

Emmanuel Huynh / Valentine Brouchet

Tél. : +33(0)1 44 71 94 94

[dbv@newcap.fr](mailto:dbv@newcap.fr)

##### **ALIZE RP**

Relations Presse

Caroline Carmagnol

Tél. : +33(0)6 64 18 99 59

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