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), une société biopharmaceutique française, annonce aujourd'hui la fin du recrutement de l'étude SMILEE (***St*** *udy of Efficacy and Safety of the Viaskin* ***MIL*** *k in Milk-Induced* ***E*** *osinophilic* ***E*** *sophagitis)* , une étude clinique de Phase IIA évaluant l'innocuité et l'efficacité de ViaskinÂÂ Milk pour le traitement de l'œsophagite à éosinophiles (EoE) induite par l'allergie au lait chez des enfants âgés de 4 à 17 ans. Dans cette étude, 20 enfants présentant une EoE induite par l'allergie au lait ont été randomisés selon une répartition 3:1, pour recevoir soit ViaskinÂÂ Milk 500 µg soit un placebo pendant 11 mois maximum. Les premiers résultats de l'étude SMILEE seront communiqués au premier semestre 2018.

« L'EoE est une maladie inflammatoire chronique progressive qui peut être invalidante et douloureuse pour les patients. Au cours des dix dernières années, la prévalence de l'EoE a augmenté aux États-Unis, mais aucun traitement approuvé par la FDA n'est disponible pour les patients à ce jour. Sans traitement, l'EoE peut entraîner des lésions permanentes importantes à l'œsophage et au tube digestif », a déclaré le **Dr. Antonella Cianferoni,** Professeure adjointe en Pédiatrie à l'Hôpital Pédiatrique de Philadelphie (CHOP - *Children's Hospital of Philadelphia*) aux États-Unis, et investigatrice principale de l'étude SMILEE. «

Dans certains cas, l'EoE induite par les aliments peut être causée par l'allergie au lait, et nous sommes impatients de voir si Viaskin pourrait être utilisé pour le traitement de ces patients, et si les résultats précliniques encourageants que nous avons obtenus peuvent être reproduits en clinique. »

L'étude SMILEE est conduite dans le cadre d'une IND (*Investigational New Drug*) à l'initiative du Docteur Jonathan Spergel de l'Hôpital Pédiatrique de Philadelphie (CHOP), aux États-Unis.

À propos de l'étude SMILEE

SMILEE (**S**tudy of Efficacy and Safety of the Viaskin® **MIL**k in Milk-induced **E**osinophilic **E**soph agitis) est une étude clinique randomisée (3:1) réalisée en double aveugle contre placebo, visant à évaluer l'innocuité et l'efficacité de Viaskin® Milk 500ÂÂ ?g 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. Dans cette étude, 20 patients (15 dans le groupe actif et 5 dans le groupe placebo) ont été randomisés et seront 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 11ÂÂ 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 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. 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 A 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 peut contenir des déclarations prospectives et des estimations. Ces déclarations prospectives et estimations 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 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 et estimations 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 sous réserve de la réglementation applicable notamment les articles 223-1 et suivants du règlement général de l'Autorité des marchés financiers.