

**Communiqué de Presse**

Bagneux, France, le 30 juin 2015

## DBV Technologies annonce la fin de la partie A de l'étude MILES évaluant l'innocuité du Viaskin® Milk chez les enfants allergiques au lait de vache

Le comité de suivi des données d'innocuité (DSMB) n'a émis aucune réserve sur l'innocuité du produit et a recommandé la poursuite de l'étude comme prévue

La partie B devrait donc commencer au second semestre 2015 en fonction des consultations des autorités de réglementation

DBV Technologies (Euronext : DBV – ISIN : FR0010417345 – Nasdaq : DBVT), société biopharmaceutique française, a annoncé aujourd'hui avoir terminé la Phase I où la partie A de l'étude de Phase I/II portant sur l'efficacité et l'innocuité du produit Viaskin® Milk (MILES, *Viaskin Milk Efficacy and Safety*). Le comité de suivi des données d'innocuité (DSMB) a recommandé la poursuite de l'étude et n'a émis aucune réserve sur l'innocuité du produit après avoir pris connaissance des données cliniques de la partie A pour les patients ayant reçu 150 µg, 300 µg et 500 µg de Viaskin® Milk.

L'étude MILES est une étude clinique en deux parties, randomisée, en double aveugle contre placebo, multicentrique, visant à évaluer l'innocuité et l'efficacité du produit Viaskin® Milk chez des patients allergiques aux protéines du lait de vache (APLV) IgE médiée, âgés de 2 à 17 ans. La partie A, ou Phase I a permis d'évaluer l'innocuité de trois doses croissantes de Viaskin® Milk (150 µg, 300 µg et 500 µg) contre placebo, pendant trois semaines, chez 18 patients.

Sous réserve de l'autorisation de la FDA (U.S. Food & Drug Administration) et de l'agence réglementaire canadienne, l'entreprise devrait initier la partie B de cette étude au second semestre 2015. Cette partie B, ou phase II, de l'étude MILES devrait évaluer l'efficacité et l'innocuité du traitement avec Viaskin® Milk à 3 doses (150 µg, 300 µg, 500 µg) pendant 12 mois. Approximativement 176 patients âgés de 2 à 17 ans devraient être randomisés selon un rapport 1 : 1 : 1, dans des centres cliniques sélectionnés en Amérique du Nord.

## À propos de l'étude MILES

L'étude MILES est une étude de phase I/II multicentrique, randomisée contre placebo, réalisée en double aveugle, évaluant l'innocuité et l'efficacité du produit Viaskin® Milk chez une population pédiatrique (âgée de 2 à 17 ans) souffrant d'allergie aux protéines du lait de vache - ou APLV - IgE médiée, et présentant des taux d'IgE élevés aux protéines du lait de vache. L'étude est menée dans des centres cliniques sélectionnés aux États-Unis et au Canada. La partie A de l'étude est terminée. L'amendement du protocole de l'étude MILES prévoit le recrutement d'environ 176 patients dans 18 centres cliniques. Les patients éligibles chez lesquels une allergie aux protéines du lait de vache IgE médiée est confirmée passeront un premier test de provocation oral lors de la phase de sélection, au cours de laquelle des doses croissantes de protéines de lait de vache leur seront administrées. Les patients présentant un niveau élevé d'IgE spécifiques du lait ainsi que des symptômes objectifs de réaction allergique à une dose déclenchante de protéines de lait de vache  $\leq 300$  mg (environ 9,4 ml de lait de vache) seront randomisés dans le cadre de l'étude. Le critère d'efficacité principal sera le pourcentage de patients répondant au traitement après 12 mois, définis comme les patients qui remplissant au moins l'un des critères suivants : (1) augmentation d'un facteur 10 de la dose cumulée réactive (DCR) de protéines de lait de vache au test de provocation oral du 12<sup>e</sup> mois, par rapport à la valeur à l'inclusion, et atteignant au moins 144 mg de protéines de lait de vache (environ 4,5 ml de lait) ou (2) une DCR de protéines de lait de vache supérieur ou égale à 1 444 mg (environ 45 ml de lait) lors du test de provocation oral du 12<sup>e</sup> mois. Les critères secondaires d'évaluation de l'efficacité comprennent, parmi d'autres éléments, le pourcentage de sujets répondant au traitement au 24<sup>e</sup> mois, les DCR moyenne et médiane de protéines de lait de vache aux 12<sup>e</sup> et 24<sup>e</sup> mois et le changement par rapport au début de l'étude, le changement dans la gravité des symptômes déclenchés durant le test de provocation oral aux 12<sup>e</sup> et 24<sup>e</sup> mois par rapport au début de l'étude, et le changement dans les évaluations de la qualité de vie aux 12<sup>e</sup> et 24<sup>e</sup> mois par rapport au début de l'étude.

## À propos de DBV Technologies

DBV Technologies ouvre une voie décisive dans le traitement de l'allergie, problème de santé publique majeur en constante progression. La Société, fondée en 2002, a développé une technologie propriétaire unique, Viaskin®, brevetée, permettant d'administrer un allergène par la peau saine sans passage massif dans la circulation sanguine, permettant ainsi de minimiser considérablement les risques de réaction allergique généralisée en cas d'exposition accidentelle à l'allergène. DBV Technologies s'intéresse aux allergies alimentaires, notamment au lait et à l'arachide, pour lesquelles il n'existe actuellement aucun traitement efficace. DBV Technologies a conçu deux produits candidats : Viaskin® Peanut et Viaskin® Milk. Le programme de développement clinique pour le Viaskin® Peanut a été désigné comme « programme accéléré » et « traitement révolutionnaire » par la FDA (Food and Drug Administration) américaine.

Les actions DBV Technologies sont négociées sur le compartiment B d'Euronext Paris (mnémonique : DBV, code ISIN : FR0010417345) et sur le marché Nasdaq sous la forme d'ADS (American Depositary Shares) représentant chacune la moitié d'une action ordinaire (mnémonique : DBVT).

Pour plus d'informations sur DBV Technologies, visitez notre site internet à l'adresse suivante : [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 ainsi que des éléments du développement clinique du Viaskin® Milk et d'autres produits. 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.

#### **Contacts 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)

#### **Contacts Média**

**Caroline Carmagnol**

Alize RP – Relation Presse

Tél. : +33(0)6 64 18 99 59

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