

## **DBV Technologies et l'hôpital Mount Sinai concluent un accord de collaboration de recherche dans la maladie de Crohn**

**BAGNEUX, FRANCE, le 18 février 2014** - DBV Technologies (Euronext : DBV – ISIN : FR0010417345), créateur de Viaskin<sup>®</sup>, nouvelle référence dans le traitement de l'allergie, a annoncé aujourd'hui la signature d'un accord de collaboration avec l'Icahn School of Medicine, de New-York, visant à étudier l'efficacité et le mécanisme de tolérance épicutanée induit par Viaskin<sup>®</sup> pour le traitement de la maladie de Crohn.

La maladie de Crohn est une affection chronique qui, en l'absence de traitement satisfaisant, fait l'objet de recherches intenses afin d'améliorer la qualité de vie des patients qui en sont atteints. DBV a déjà démontré, à travers plusieurs études précliniques, que l'immunothérapie par voie épicutanée (EPIT<sup>™</sup>) constituait une voie originale et robuste d'activation des cellules immunitaires régulatrices innées et acquises. Des travaux préliminaires ont démontré que ces cellules jouent un rôle dans la protection de l'intestin contre l'inflammation. DBV s'est associé à l'équipe de l'hôpital Mount Sinai, reconnue dans le monde entier pour sa connaissance des mécanismes cellulaires impliqués dans la maladie de Crohn. Ces chercheurs ont, en outre, déjà démontré que l'administration de cellules T-régulatrices à des patients atteints d'une forme sévère de la maladie de Crohn était bien tolérée et efficace. Ce projet permettra, en conjuguant la technologie de DBV et l'expertise de l'équipe de l'hôpital Mount Sinai, de développer une approche innovante d'induction de la tolérance et de réduction de l'inflammation intestinale.

**Pr Jean-Frédéric Colombel**, Directeur de la Fondation Leona M. et Harry B. Helmsley, Centre dédié aux maladies inflammatoires de l'intestin de l'hôpital Mount Sinai (New-York, NY, USA), commente, « *Nous sommes très heureux de cette collaboration. Le besoin médical dans la maladie de Crohn est immense et largement non satisfait à ce jour. Cette nouvelle technologie permettrait d'offrir de nouvelles opportunités aux patients et de proposer une approche originale visant à amplifier l'effet de cellules immunitaires régulatrices au lieu de cibler la suppression immunitaire et ses effets secondaires potentiels associés.* »

**Dr David Dunkin**, Professeur adjoint de Pédiatrie dans le Département de Gastro-entérologie pédiatrique de l'école de médecine Icahn du Mount Sinai (New-York, NY, USA), commente, « *Cette collaboration est passionnante car elle ouvre de nouvelles voies dans le traitement de la maladie de Crohn en utilisant la réponse immunitaire normale d'un patient pour traiter la maladie. Grâce à la technologie de DBV et à l'expertise scientifique des deux institutions travaillant en collaboration, nous espérons un jour offrir à nos patients une nouvelle thérapie sûre pour le traitement de la maladie de Crohn.* »

**Dr Pierre-Henri Benhamou**, Président Directeur Général de DBV Technologies, commente : « *L'hôpital Mount Sinai est l'un des grands pôles de gastro-entérologie dans le monde et à l'avant-garde de la recherche sur la maladie de Crohn. Nous sommes fiers de contribuer, avec le Pr Colombel et le Dr Dunkin, au développement d'une nouvelle approche basée sur Viaskin<sup>®</sup> pour lutter contre cette maladie grave, pour laquelle aucune alternative thérapeutique n'est disponible aujourd'hui. Notre collaboration avec ce centre d'excellence dans ce nouveau domaine de recherche va sans nul doute renforcer le potentiel de la plate-forme Viaskin et démontrer sa capacité à induire une modulation profonde et durable du système immunitaire.* »

Cette collaboration va étudier une nouvelle approche de traitement de la maladie de Crohn basée sur l'administration épicutanée par Viaskin<sup>®</sup> dont l'effet d'induction sur les cellules T-régulatrice a été largement documenté. Les études précliniques auront pour objectif de :

- évaluer la capacité de l'induction épicutanée de la tolérance avec Viaskin<sup>®</sup> à traiter la colite inflammatoire ;
- déterminer la capacité fonctionnelle des Treg spécifiques à l'antigène induites par l'exposition épicutanée avec Viaskin<sup>®</sup> à éliminer les réponses inflammatoires dans l'intestin ;
- acquérir une meilleure connaissance des mécanismes mis en jeu.

Ces activités et études devraient durer au moins 12 mois.

### À propos de la maladie de Crohn

La maladie de Crohn est une inflammation chronique du tube digestif, qui se caractérise par des douleurs abdominales, de la diarrhée et différentes complications digestives et non digestives, avec alternance de poussées et de rémissions. L'incidence de la maladie de Crohn est en augmentation, en particulier chez les jeunes enfants et les nourrissons, ce qui constitue un problème de société croissant. Cette maladie est plus courante dans les pays du nord-ouest de l'Europe, où l'incidence est comprise entre 1 et 10/100 000 et la prévalence est d'environ 1-0,5/1 000. La maladie de Crohn affecte les hommes et les femmes et son diagnostic est généralement établi entre 20 et 30 ans.

### À propos des investigateurs de l'école de médecine Icahn du Mount Sinai à New-York

Pr Colombel est particulièrement reconnu pour sa participation à l'identification des NOD2 comme gène impliqué dans la maladie de Crohn, à celle d'un nouveau sous-type d'Escherichia coli associée à la maladie de Crohn, ainsi qu'au développement d'un test anticorps anti-Saccharomyces cerevisiae (ASCA) qui reste le marqueur le plus sensible et spécifique pour le dépistage de la maladie de Crohn. Il est l'auteur ou le coauteur de plus de 500 articles et de livres sur les maladies inflammatoires de l'intestin.

Dr Dunkin est Professeur adjoint de Pédiatrie du Département de Gastro-entérologie pédiatrique. Dr Dunkin a obtenu son diplôme de premier cycle à l'Université Cornell et son doctorat de médecine à l'école de médecine de Sackler. Il a ensuite complété sa formation en pédiatrie à l'Hôpital pédiatrique de Yale puis en gastro-entérologie pédiatrique au Mount Sinai. Dr Dunkin s'est ensuite orienté vers la recherche sous la direction du Dr Lloyd Mayer. Ses travaux visent à comprendre les mécanismes par lesquels le corps humain développe ou non une tolérance aux allergènes, y compris la nourriture et la flore intestinale qui mène à des maladies telles que les allergies et les maladies inflammatoires de l'intestin. Il a publié des travaux sur la sensibilisation par la peau et a publié plusieurs articles avec ses collaborateurs du Centre de médecine chinoise, étudiant l'utilisation de thérapies à base de plantes chinoises pour le traitement des maladies inflammatoires de l'intestin.

### 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.



Icahn School of Medicine  
at Mount Sinai

#### Contacts de DBV

**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)

**NewCap.**  
Communication financière et relations  
investisseurs  
Emmanuel Huynh / Valentine Brouhot  
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)  
[caroline@alizerp.com](mailto:caroline@alizerp.com)

#### Contact du Mount Sinai

**Sid Dinsay**  
[sid.dinsay@mountsinai.org](mailto:sid.dinsay@mountsinai.org)