

DBV Technologies annonce l'initiation du second volet de la phase III de l'essai réalisé sur de jeunes enfants allergiques à l'arachide

Le second volet étend l'étude à 35 à 50 centres d'essai clinique en Australie, au Canada, en Europe et aux États-Unis

DBV Technologies (Euronext : DBV – ISIN : FR0010417345 – Nasdaq : DBVT), une société pharmaceutique au stade clinique, a annoncé aujourd'hui que le premier patient avait été recruté dans le second volet de l'essai EPITOPÉ (EPIT in TOddlers with PEanut Allergy - EPIT chez les jeunes enfants allergiques à l'arachide). EPITOPÉ est un essai clinique pivot de phase III en deux parties évaluant l'innocuité et l'efficacité du Viaskin Peanut 250 µg pour le traitement des jeunes enfants d'un à trois ans, allergiques à l'arachide. Cet essai est le second du programme clinique de phase III, évaluant spécifiquement Viaskin Peanut pour le traitement des enfants de 1 à 3 ans souffrant d'allergie à l'arachide

« Nous sommes reconnaissants aux jeunes enfants et à leur famille qui aident les générations futures en participant à cet important essai, une étape cruciale pour continuer à progresser dans l'amélioration des traitements de l'allergie à l'arachide, » explique le **Dr Hugh Sampson**, Directeur scientifique de DBV Technologies et Professeur de pédiatrie Kurt Hirschhorn à l'Icahn School of Medicine at Mount Sinai. *« Notre stratégie de développement clinique centrée sur la famille prend en compte le fait que, de nos jours, le diagnostic intervient à un âge précoce, et nous nous efforçons de pouvoir aider les patients dès qu'ils connaissent des difficultés à vivre avec une allergie à l'arachide. »*

En septembre 2018, la Société a annoncé que le comité de surveillance et de suivi (DSMB) indépendant avait terminé son évaluation du premier volet de l'essai EPITOPÉ, recommandant que la dose de Viaskin Peanut 250 µg soit évaluée dans le second volet. Les deux doses étudiées dans le premier volet ont été bien tolérées, sans événements indésirables graves (« SAE ») liés au traitement. Dans le second volet, environ 350 patients supplémentaires seront recrutés et un total de ~380 patients seront évalués après avoir reçu pendant 12 mois du Viaskin Peanut 250 µg ou un placebo. Le critère d'efficacité principal de l'étude repose sur une analyse en répondeurs après 12 mois de traitement. L'efficacité sera évaluée à partir d'un test de provocation orale contrôlé en double aveugle contre placebo.

À propos d'EPITOPE

EPITOPE prévoit l'inclusion d'approximativement 400 patients (51 dans le premier volet -Partie A- et 350 dans le second -Partie B-) répartis dans environ 35 à 50 centres en Amérique du Nord (Canada et États-Unis), en Europe et en Australie.

L'essai EPITOPE comporte deux volets : le premier volet a été conçu pour évaluer l'efficacité et l'innocuité de Viaskin Peanut aux doses de 100 et 250 µg et de déterminer la dose maximale bien tolérée, et le second est conçu pour évaluer l'innocuité et l'efficacité de la dose maximale bien tolérée sélectionnée lors du premier volet. Dans le cadre du premier volet, 51 patients ont été répartis selon un ratio de 1:2:2 pour recevoir soit du placebo, soit du Viaskin Peanut 100 µg ou 250 µg. Une analyse de l'innocuité a été réalisée à l'issue de la période de trois mois afin de déterminer la dose maximale bien tolérée qui serait étudiée dans le cadre du second volet. Aucun problème particulier d'innocuité n'a été observé avec ces deux doses, et les patients poursuivront leur traitement respectif et conserveront la même dose de traitement actif ou de placebo que lors du premier volet de l'étude pendant 12 mois. Dans le cadre du second volet, les patients seront répartis selon un ratio de 2:1 pour recevoir du Viaskin Peanut 250 µg ou du placebo.

Le critère d'évaluation primaire repose sur une analyse en répondeurs après 12 mois de traitement avec la dose sélectionnée de Viaskin Peanut. L'efficacité sera évaluée à partir d'un test de provocation orale contrôlé en double aveugle contre placebo. Pour les patients ayant une dose réactive à l'inclusion égale ou inférieure à 10 mg, un patient sera considéré comme répondeur s'il atteint une dose réactive égale ou supérieure à 300 mg de protéines d'arachide après 12 mois de traitement. Pour les patients ayant une dose réactive à l'inclusion supérieure à 10 mg, un patient est considéré comme répondeur s'il atteint une dose réactive égale ou supérieure à 1000 mg de protéines d'arachide après 12 mois de traitement. La dose cumulée réactive (DCR) sera également évaluée comme critère d'efficacité secondaire dans l'étude EPITOPE pour établir la quantité totale de protéines d'arachide déclenchant les réactions chez les patients au 12^e mois de traitement actif par rapport au placebo. Les marqueurs sérologiques seront également mesurés à l'inclusion, aux 3^e, 6^e et 12^e mois, afin de caractériser les changements immunologiques chez les patients.

Une analyse intermédiaire sera menée par le DSMB après que les 50 premiers patients auront reçu 6 mois de traitement actif pour évaluer le changement relatif des taux d'IgG4 chez les patients traités avec le Viaskin Peanut 250 µg par rapport au placebo (n=25). Après cette évaluation des données en ouvert, le DSMB sera chargé de présenter à la Société une recommandation concernant la poursuite de l'étude.

A la fin d'EPITOPE, tous les patients éligibles se verront proposer de participer à l'étude de long terme de suivi en ouvert, EPOPEX. Dans l'étude EPOPEX, les sujets randomisés dans le traitement actif recevront Viaskin Peanut 250µg pendant deux années supplémentaires, et les patients dans le groupe placebo pendant trois années supplémentaires. Les patients inclus dans EPOPEX seront maintenus en aveugle quant à leurs traitements respectifs dans EPITOPE jusqu'à la fin de l'étude et la communication publique des résultats.

À propos de DBV Technologies

DBV Technologies développe Viaskin®, une plateforme technologique exclusive avec de vastes champs d'applications potentielles en immunothérapie. Viaskin utilise l'immunothérapie par voie épicutanée, ou EPIT®, la méthode développée par DBV pour administrer des composés biologiquement actifs au système immunitaire à travers une peau intacte. Avec cette nouvelle catégorie de produits candidats non invasifs et auto administrés, la société s'attache à transformer la prise en charge des patients souffrant d'une allergie alimentaire, pour lesquels il n'existe aucun traitement homologué. Les programmes de DBV relatifs aux allergies alimentaires comprennent



notamment des essais cliniques sur Viaskin Peanut et Viaskin Milk, ainsi que le développement préclinique de Viaskin Egg. DBV réalise également une étude clinique de preuve de concept sur l'homme pour le traitement de l'œsophagite à éosinophiles et continue d'explorer les applications potentielles de sa plateforme dans le domaine de la vaccination et d'autres maladies immunes. DBV Technologies a un siège social mondial à Montrouge, en France et à New York, aux États Unis. Les actions de la société sont négociées sur le segment A d'Euronext Paris (mnémonique : DBV, code ISIN : FR0010417345), font partie de l'indice SBF120 et sont également négociées sur le Nasdaq Global Select Market sous la forme d'American Depositary Shares (chacune représentant la moitié d'une action ordinaire) (mnémonique : DBVT). Pour plus d'informations sur DBV Technologies, 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, notamment concernant Viaskin Peanut chez les enfants de un à trois ans, 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 aux activités de recherche et développement, aux essais cliniques, ainsi qu'aux potentielles autorisations réglementaires, le risque dû au fait que l'historique des résultats précliniques puisse ne pas être prédictif des résultats des futurs essais cliniques constituent autant de facteurs qui pourraient donner lieu à des résultats substantiellement différents de ceux décrits ou anticipés dans la présente communication. 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 Exchange Commission aux États-Unis, et dans le rapport annuel de la société relatif à l'exercice social clôturé le 31 décembre 2017, ainsi que les enregistrements et rapports 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 s'engage en aucune manière à 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.

Contact Relations investisseurs de DBV

Sara Blum Sherman

Directeur Senior, Relations Investisseurs et Stratégie

+1 212-271-0740

sara.sherman@dbv-technologies.com

Contact Média de DBV

Joe Becker

VP, Global Corporate Communications

+1-646-650-3912

joseph.becker@dbv-technologies.com