

Montrouge, France, le 7 juin (22 h 30 CEST) 2022

DBV Technologies annonce les résultats positifs de l'étude de phase 3 EPITOPE menée avec Viaskin Peanut chez les enfants âgés de 1 à 3 ans allergiques à l'arachide

- 67,0 % des sujets du groupe Viaskin Peanut 250 µg ont répondu au traitement après 12 mois, comparé à 33,5 % des sujets du groupe placebo.
- L'étude pivot a atteint son critère d'évaluation principal : la borne inférieure de l'intervalle de confiance (IC) à 95% de la différence entre les taux de réponse des groupes actif et placebo a été de 22,4 %, dépassant ainsi le seuil prédéfini de 15 %.
- Les résultats en matière de tolérance ont été généralement conformes avec le profil de tolérance de Viaskin Peanut 250 µg observé dans les études cliniques précédentes, menées chez les enfants allergiques à l'arachide âgés de 4 ans et plus.
- Les résultats ont révélé un taux d'observance au traitement élevé pendant toute la durée de l'étude, ainsi qu'un faible taux d'abandon pour cause d'événements indésirables.
- DBV tiendra une conférence téléphonique aujourd'hui à 23h00 (heure de Paris) pour discuter des résultats.

DBV Technologies (Euronext : DBV – ISIN : FR0010417345 – Bourse Nasdaq : DBVT), une société biopharmaceutique au stade clinique, a annoncé aujourd'hui que son étude pivot de phase 3 EPITOPE (EPIT in TOddlers with PEanut Allergy), qui évaluait la sécurité d'emploi et l'efficacité de Viaskin™ Peanut pour le traitement des jeunes enfants allergiques à l'arachide âgés de 1 à 3 ans, a atteint à son critère d'évaluation principal.

Viaskin Peanut a démontré un effet thérapeutique statistiquement significatif ($p < 0,001$), avec 67,0 % des sujets du groupe Viaskin Peanut 250 µg répondant aux critères de réponse au traitement après 12 mois de thérapie, par rapport à 33,5 % des sujets du groupe placebo (différence des taux de réponse = 33,4 % ; IC à 95 % = 22,4 % à 44,5 %).

DBV a l'intention d'analyser davantage les données d'EPITOPE et d'explorer les voies réglementaires pour Viaskin Peanut chez les enfants âgés de 1 à 3 ans, étant donné le besoin élevé non satisfait et l'absence de traitement approuvé pour cette population

vulnérable. En parallèle, DBV poursuit un dialogue productif avec la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis sur la conception du protocole VITESSE, un essai pivot de phase 3 du patch Viaskin Peanut modifié chez les enfants allergiques à l'arachide âgés de 4 ans et plus.

« La plupart des enfants allergiques à l'arachide sont diagnostiqués entre 1 et 3 ans, cependant, il n'existe actuellement aucun traitement approuvé par la FDA pour cette tranche d'âge. En outre, des données de plus en plus nombreuses semblent confirmer les bénéfices d'un traitement dès le plus jeune âge », a déclaré le Dr Hugh Sampson, professeur de pédiatrie Kurt Hirschhorn à la Icahn School of Medicine à Mount Sinai, directeur émérite du Jaffe Food Allergy Institute et président du conseil scientifique de DBV. « Nous pensons que ces résultats positifs confortent le bénéfice clinique de Viaskin Peanut pour cette population importante, mais insuffisamment desservie ».

Ces résultats constituent la deuxième et dernière partie de l'étude EPITOPÉ, étude à laquelle 362 sujets âgés de 1 à 3 ans ont participé, dont 244 sujets dans le groupe actif et 118 dans le groupe placebo. Le recrutement s'est avéré équilibré en termes d'âge et de caractéristiques initiales de la maladie, entre les groupes actifs et placebo. La dose réactive (DR) médiane initiale était de 100 mg dans chaque groupe. Pour déterminer la DR initiale et la DR après 12 mois de traitement de chaque sujet, un test de provocation orale en double aveugle contrôlé contre placebo (DBPCFC, Double-Blind, Placebo-Controlled Food Challenge) a été effectué à chacun de ces moments. Un répondeur au traitement a été défini comme étant, soit un sujet ayant une DR initiale ≤ 10 mg qui a atteint une DR ≥ 300 mg de protéines d'arachide après 12 mois ; soit un sujet avec une DR initiale > 10 mg qui a atteint une DR $\geq 1\ 000$ mg de protéines d'arachide après 12 mois.

Dans une analyse d'efficacité supplémentaire pré-spécifiée, la réponse au traitement a été définie comme l'atteinte d'une DR $\geq 1\ 000$ mg de protéines d'arachide, indépendamment de la DR initiale. En utilisant ce critère de réponse plus strict, Viaskin Peanut a démontré un effet thérapeutique statistiquement significatif ($p < 0,001$), avec 64,2 % des sujets du groupe actif répondant à ce critère de réponse au traitement après 12 mois, par rapport à 29,6 % des sujets du groupe placebo (différence des taux de réponse = 34,7 % ; IC à 95 % = 23,6 % à 45,7 %). Le taux de réponse observé dans le groupe placebo semble cohérent avec le taux de résolution naturelle d'environ 22% dans cette population de patients.¹

Les résultats de tolérance de l'étude EPITOPE sont généralement cohérents avec le profil de tolérance connu de Viaskin Peanut 250 µg observé dans les études cliniques précédentes, menées chez les enfants allergiques à l'arachide âgés de 4 ans et plus. Aucun déséquilibre du taux global d'événements indésirables (EI) n'a été observé durant l'étude entre le groupe recevant le traitement actif et celui recevant le placebo.

Au total, 21 sujets (8,6 %) du groupe Viaskin Peanut 250 µg et 3 sujets (2,5 %) du groupe placebo ont présenté un événement indésirable grave (EIG) ; parmi lesquels, un seul au sein du groupe actif a été considéré comme lié au traitement ; il s'agissait d'un œdème périorbitaire léger (gonflement autour de l'œil).

Les événements indésirables les plus fréquemment rapportés ont été des réactions cutanées localisées au site d'administration, dont la majorité furent d'intensité légère à modérée. 55 sujets (22,5 %) du groupe Viaskin Peanut 250 µg ont présenté une réaction au site d'application qui a été évaluée comme sévère par un investigateur par rapport à 10 sujets (8,5 %) dans le groupe placebo. D'après les observations rapportées par les investigateurs lors des examens de la peau à chaque visite de l'étude, en utilisant les systèmes de classification de la peau définis dans le protocole, la sévérité des réactions cutanées au site d'administration après l'application du patch a diminué tout au long de la période de traitement de 12 mois.

4 sujets (1,6 %) du groupe Viaskin Peanut 250 µg ont présenté une réaction anaphylactique considérée comme liée ou possiblement liée au traitement. Parmi ces réactions anaphylactiques, trois se sont résolues avec l'usage d'une dose unique d'adrénaline et une s'est résolue sans l'usage d'adrénaline. Toutes les réactions anaphylactiques furent d'intensité légère à modérée, et se sont principalement caractérisées par des symptômes cutanés et respiratoires.

8 sujets (3.3%) du groupe Viaskin Peanut 250 µg sont sortis prématurément de l'étude en raison d'événements indésirables.

Au cours de la période de traitement de 12 mois, le taux de complétion de l'étude a été de 84.8%. L'observance moyenne du traitement quotidien par patch a été supérieure à 95 % dans le groupe actif et dans le groupe placebo.

« Nous sommes ravis des premiers résultats d'EPITOPE, notre deuxième essai clinique de Phase 3 visant à évaluer la sécurité et l'efficacité de Viaskin Peanut », a



déclaré le Dr Pharis Mohideen, Directeur Médical de DBV Technologies. « Nous sommes reconnaissants envers les enfants et leurs parents, les soignants et allergologues qui contribuent à un avenir meilleur en ayant participé à cet essai unique en son genre. »

A la fin de l'étude EPITOPE, tous les sujets éligibles se sont vu proposer d'intégrer l'étude EPOPEX, une étude d'extension long terme en ouvert de Viaskin Peanut 250 µg. Actuellement, 304 sujets (88 % de l'ensemble des sujets éligibles) ont été recrutés dans l'étude EPOPEX.

DBV prévoit de présenter les résultats complets de l'étude EPITOPE lors de futurs congrès médicaux et de les soumettre pour publication dans une revue avec comité de lecture par des pairs.

« Les données d'EPITOPE font progresser notre compréhension de la capacité de l'immunothérapie épicutanée expérimentale à induire une réponse immunitaire avec des quantités minimales d'allergènes », a déclaré Daniel Tassé, Directeur Général de DBV Technologies. « Ces résultats informent davantage sur le potentiel de l'EPIT dans d'autres allergies alimentaires et affections immunologiques ; domaines de recherche dans lesquels DBV reste profondément investi. »

DBV organisera une conférence téléphonique et une diffusion audio en direct le mardi 7 juin 2022 à 23h00, (heure de Paris), pour commenter ces résultats. Cet appel sera accessible via les numéros de téléconférence indiqués ci-dessous, suivis de l'identifiant de référence : 23143278#

- États-Unis : 866 374 5140
- Canada : 866 455 3403
- Royaume-Uni : 808 238 9813
- France : 805 102 712

Une retransmission en direct de l'appel sera disponible dans la section Investisseurs et médias du site Web de la société à l'adresse : <https://www.dbv-technologies.com/investor-relations/>. La présentation sera également disponible sur le site Web de DBV après l'évènement.

[À propos de l'étude EPITOPE](#)



L'étude EPITOPE ([NCT03211247](#)) a inclus 413 sujets (51 dans la partie A et 362 dans la partie B) dans une cinquantaine de centres en Amérique du Nord (Canada et États-Unis), en Europe et en Australie. L'étude EPITOPE est une étude en deux parties: la partie A a été conçue pour évaluer la sécurité d'emploi de Viaskin Peanut 100 µg et 250 µg, et pour déterminer la dose la plus sûre, tandis que la partie B a été conçue pour évaluer l'efficacité et la sécurité d'emploi de la dose sélectionnée. D'après les résultats de la partie A, la dose de 250 µg a été sélectionnée pour la partie B. Dans la partie B, les patients ont été randomisés selon un rapport de 2:1 pour recevoir Viaskin Peanut 250 µg ou un placebo.

Le critère d'évaluation principal était fondé sur une analyse des répondeurs après 12 mois de traitement par la dose sélectionnée de Viaskin Peanut. En tant que critère secondaire d'efficacité, la dose réactive cumulative (DRC) a également été évaluée dans EPITOPE afin d'établir la quantité totale de protéines d'arachide qui déclenche des réactions chez les sujets au mois 12 du traitement actif par rapport au placebo. Les marqueurs sérologiques ont également été mesurés à l'entrée dans l'étude, ainsi qu'aux mois 3, 6 et 12, afin de caractériser les changements immunologiques chez les sujets.

A la fin de l'étude EPITOPE, tous les sujets éligibles ont eu la possibilité de participer à l'étude EPOPEX, une étude d'extension long terme en ouvert de Viaskin Peanut 250 µg. Les résultats de l'étude EPITOPE étant désormais accessibles au public, les sujets inclus dans l'étude EPOPEX bénéficieront d'une levée d'aveugle pour leur groupe de traitement respectif dans l'étude EPITOPE.

À propos de DBV Technologies

DBV Technologies développe Viaskin™ une plateforme technologique exclusive expérimentale avec de vastes champs d'applications potentielles en immunothérapie. Viaskin utilise l'immunothérapie par voie épicutanée, ou EPIT™, qui est la méthode développée par DBV Technologies pour administrer des composés biologiquement actifs au système immunitaire à travers une peau intacte. Avec cette nouvelle catégorie de produits candidats non invasifs, la société s'attache à transformer en toute sécurité la prise en charge des patients souffrant d'une allergie alimentaire. Les programmes de DBV Technologies relatifs aux allergies alimentaires comprennent notamment des études cliniques en cours sur Viaskin Peanut. DBV Technologies a un siège social mondial à Montrouge, en France, et des structures opérationnelles en Amérique du Nord à Basking Ridge, dans le New Jersey. Les actions ordinaires de la société sont négociées sur le segment B d'Euronext Paris (mnémonique : DBV, code ISIN : FR0010417345), tandis que les ADS de la société (chacune représentant la moitié d'une action ordinaire) sont négociées sur le Nasdaq Global Select Market (code mnémonique: DBVT).

Déclarations prospectives



Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives, y compris des déclarations concernant le programme de marché de DBV Technologies et le règlement des ventes abordées dans ce communiqué de presse. Ces déclarations prospectives ne constituent ni des promesses ni des garanties, et comportent des risques et des aléas substantiels. Ces déclarations prospectives peuvent être affectées par les conditions du marché ainsi que par d'autres risques et aléas énoncés dans les documents déposés par DBV Technologies auprès de l'AMF, les documents et rapports déposés par DBV Technologies auprès de la SEC, ainsi que dans le rapport annuel de DBV Technologies sur le formulaire 10-K pour l'exercice clos le 31 décembre 2021, déposé auprès de la SEC le 9 mars 2022, et les dépôts et rapports futurs effectués avec l'AMF et la SEC par DBV Technologies. Les investisseurs existants et potentiels sont avertis qu'ils ne doivent pas se fier indûment à ces déclarations et estimations prospectives, qui ne valent qu'à la date des présentes. Sauf lorsque cela est requis par la loi en vigueur, DBV Technologies ne prend aucun engagement quant à la mise à jour ou à la révision des informations contenues dans ce communiqué de presse.

Contact investisseurs

Anne Pollak
DBV Technologies
+1 857-529-2363
anne.pollak@dbv-technologies.com

Contact avec les médias

Angela Marcucci
DBV Technologies
+1 646-842-2393
angela.marcucci@dbv-technologies.com

Katie Hatcher
+1 312-397-6621
khatcher@webershandwick.com

¹: Peters RL, Allen KJ, Dharmage SC, et al. Natural history of peanut allergy and predictors of resolution in the first 4 years of life: A population-based assessment. *J Allergy Clin Immunol*. 2015;135(5):1257-66.e662. doi:10.1016/j.jaci.2015.01.002