

DBV Technologies présente une voie réglementaire pour Viaskin Peanut chez les enfants de 1 à 3 ans après avoir reçu des réponses pré-BLA de la FDA :

- La FDA a confirmé que l'étude de phase 3 EPITOPE répondait aux critères pré-spécifiés de réussite pour le critère d'évaluation principal et n'a pas demandé d'étude d'efficacité supplémentaire.
- Des données de sécurité supplémentaires seront nécessaires pour compléter les données de sécurité recueillies avec l'étude EPITOPE pour supporter une demande de licence de produit biologique (BLA).
- La nouvelle étude de sécurité générera des données d'adhésion du patch et comprendra une notice d'utilisation (IFU) mise à jour.
- La société annonce une trésorerie et des équivalents de trésorerie de 192,3 millions de dollars au 31 mars 2023 sur la base d'informations préliminaires et non auditées.
- La société organisera une conférence téléphonique à 18h00 ET (00h00 CEST) le mercredi 19 avril 2023.

DBV Technologies (Euronext : DBV - ISIN : FR0010417345 - Nasdaq Stock Market : DBVT), entreprise biopharmaceutique au stade clinique, annonce aujourd'hui avoir reçu une réponse écrite de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis concernant la voie réglementaire pour le patch expérimental Viaskin™ Peanut 250 µg (DBV712) chez les enfants âgés de 1 à 3 ans allergiques à l'arachide.

En février 2023, DBV a soumis une demande de réunion pré-BLA à la FDA. L'agence a accordé la demande de réunion pré-BLA sous forme de réponse écrite uniquement. Dans les réponses écrites de la FDA reçues récemment, l'Agence a confirmé que les données de la phase 3 de l'étude EPITOPE de la société répondaient aux critères pré-spécifiés de succès pour le critère d'évaluation principal et n'a pas demandé d'étude d'efficacité supplémentaire pour soutenir une future demande de BLA, mais requiert que DBV mène une étude d'innocuité supplémentaire chez les enfants de 1 à 3 ans en utilisant le patch original Viaskin Peanut pour augmenter les données d'innocuité collectées dans l'étude EPITOPE de phase 3. La nouvelle étude de sécurité vise à compléter la base de données de sécurité chez les enfants âgés de 1 à 3 ans jusqu'à environ 600 patients sous traitement actif, ce qui est conforme à la position de la FDA concernant le dossier de DBV chez les enfants de 4 à 7 ans. L'étude de sécurité ne nécessitera pas de test



de provocation orale pour la participation à l'étude.

La nouvelle étude de sécurité produira également des données sur l'adhésion aux patchs avec un mode d'emploi mis à jour qui s'aligne sur la méthodologie convenue avec la FDA pour l'étude de phase 3 de VITESSE. DBV s'engage avec la FDA sur les éléments de conception critiques de la nouvelle étude de sécurité et prévoit de soumettre une proposition de protocole d'étude de sécurité à la FDA d'ici la fin du deuxième trimestre 2023.

Viaskin Peanut chez les enfants âgés de 1 à 3 ans (patch original) et Viaskin Peanut chez les enfants âgés de 4 à 7 ans (patch modifié) en tant que produits candidats distincts progresseront avec des chemins cliniques et réglementaires indépendants.

*"Nous sommes heureux d'avoir reçu des directives claires de la FDA concernant le chemin réglementaire pour le dépôt d'un BLA chez les enfants âgés de 1 à 3 ans pour le patch original Viaskin Peanut. Maintenant que nous avons reçu les commentaires de la FDA, nous sommes désireux de continuer à travailler pour compléter nos données déjà solides d'EPITOPE chez les enfants âgés de 1 à 3 ans", a déclaré **Daniel Tassé, Directeur Général de DBV Technologies**. "C'est dans cette tranche d'âge que la plupart des patients reçoivent un premier diagnostic d'allergie à l'arachide. Nous savons, grâce à un nombre croissant de données, qu'une exposition précoce à l'arachide peut contribuer à améliorer les résultats pour les patients qui présentent un risque élevé d'allergie. Pourtant, il n'existe aucun traitement approuvé par la FDA pour cette population importante. DBV s'engage à développer des options thérapeutiques pour ces jeunes enfants et leurs familles, et nous sommes convaincus que Viaskin Peanut pourra un jour être approuvé."*

En outre, DBV mènera une étude de facteurs humains (HF) sur Viaskin Peanut pour évaluer l'interface utilisateur dans le groupe d'âge prévu. DBV a mené une étude HF préliminaire pilote et utilisera les informations générées comme base pour le protocole final de l'étude HF de validation qui nécessitera revue et alignement avec la FDA avant d'être lancée. Parallèlement, DBV continue à faire progresser les sections relatives à la chimie, fabrication et contrôles (CMC) du dossier BLA.

"Les données EPITOPE de DBV, qui ont démontré que 67 % des sujets traités avec Viaskin Peanut 250 µg répondaient aux critères de réponse à un an, constitueront



*le fondement d'une demande de BLA pour Viaskin Peanut chez les enfants de 1 à 3 ans allergiques à l'arachide ", a déclaré le **Dr Pharis Mohideen, directeur médical de DBV Technologies.** "Le développement d'une option de traitement bien tolérée et pratique a toujours été un objectif central de la société. L'obtention de ces données additionnelles de sécurité avec le patch original permettra de tirer parti des recherches approfondies que nous avons déjà menées. Il sera essentiel de s'aligner pleinement avec la FDA avant de commencer l'étude de sécurité et nous nous réjouissons de la poursuite de notre collaboration avec leur équipe dédiée alors que nous avançons sur les actions visant à soutenir une future soumission de BLA."*

DBV continue de veiller à une discipline financière pour soutenir ses programmes de développement en cours. La trésorerie et les équivalents de trésorerie s'élèvent à 192,3 millions de dollars au 31 mars 2023, contre 209,2 millions de dollars au 31 décembre 2022, soit une diminution de 16,9 millions de dollars due à la trésorerie utilisée pour les opérations, y compris le programme de développement clinique de VITESSE. La trésorerie et les équivalents de trésorerie de la société au 31 mars 2023 sont basés sur des informations préliminaires et non vérifiées.

DBV organisera une conférence téléphonique et une webdiffusion audio en direct le mercredi 19 avril 2023, à 18 h 00 (heure de l'Est) pour discuter de la réponse de la FDA. Cette conférence téléphonique sera accessible par les moyens suivants :

- Numéro gratuit: 1-844-481-2866
- International: 1-412-317-1859

Une retransmission en direct de la conférence sera disponible dans la section Investisseurs, onglet « Evènements » du site web de la société : [Évènements | DBV Technologies \(dbv-technologies.com\)](https://www.dbv-technologies.com/evènements) Une retransmission de la présentation sera également disponible sur le site web de DBV après l'événement.

À propos de l'étude EPITOPE

L'étude EPITOPE (NCT03211247) a inclus 413 patients (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 était 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. Sur la base des 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 patients 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 patients.

À la fin de l'étude EPITOPE, tous les patients 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 patients inclus dans l'étude EPOPEX bénéficieront d'une levée d'aveugle concernant leur groupe de traitement respectif dans l'étude EPITOPE.

En juin 2022, DBV Technologies a annoncé des résultats préliminaires positifs de l'étude EPITOPE. Viaskin Peanut a démontré un effet thérapeutique statistiquement significatif ($p < 0,001$), avec 67,0 % des patients du groupe Viaskin Peanut 250 µg répondant aux critères de réponse au traitement après 12 mois de thérapie, par rapport à 33,5 % des patients du groupe placebo (différence des taux de réponse = 33,4 % ; IC à 95 % = 22,4 % à 44,5 %). Les résultats de l'étude EPITOPE en matière de tolérance ont été généralement conformes avec le profil de tolérance de Viaskin Peanut 250 µg observé dans les études cliniques précédemment 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. Pour plus d'informations sur les résultats de l'étude EPITOPE, veuillez-vous référer au [epitope-press-release-french-pdf.pdf \(dbv-technologies.com\)](https://www.dbv-technologies.com/epitope-press-release-french-pdf.pdf)

A propos de DBV Technologies

DBV Technologies développe Viaskin™, une plateforme technologique exclusive expérimentale avec de larges applications potentielles en immunothérapie. Viaskin est basé sur l'immunothérapie épicutanée, ou EPIT™, et constitue la méthode de DBV Technologies pour délivrer des composés biologiquement actifs au système immunitaire à travers la peau intacte. Avec cette nouvelle classe de produits candidats non invasifs, la Société vise à transformer en toute sécurité le traitement des patients souffrant d'allergies alimentaires. Les programmes de DBV Technologies sur les allergies alimentaires comprennent des essais cliniques en cours sur Viaskin Peanut. Le siège mondial de DBV Technologies est situé à Montrouge, en France, et ses opérations nord-américaines sont basées à Basking Ridge, NJ. Les actions ordinaires de la Société sont négociées sur le segment B d'Euronext Paris



(symbole : DBV, code ISIN : FR0010417345) et les ADS de la Société (chacun représentant une demi-action ordinaire) sont négociés sur le Nasdaq Global Select Market (symbole : DBVT).

Déclarations prospectives

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives et des estimations, y compris des déclarations concernant le développement clinique et les plans réglementaires de DBV Technologies concernant Viaskin™ Peanut pour le traitement des jeunes enfants âgés de 1 à 3 ans, le potentiel thérapeutique de Viaskin™ Peanut en tant que traitement pour les enfants allergiques à l'arachide de manière plus générale, la capacité de l'un des produits candidats de la Société, s'il est approuvé, à améliorer la vie des patients souffrant d'allergies alimentaires, les conceptions des essais cliniques anticipés de la Société, les études de sécurité et les études HF, le calendrier et les résultats anticipés des interactions avec les agences réglementaires et les estimations de la Société concernant sa trésorerie et ses équivalents de trésorerie au 31 mars 2023. Ces déclarations prospectives et ces estimations ne constituent pas des promesses ou des garanties et impliquent des risques et des incertitudes substantiels, y compris les risques inhérents au développement clinique et au processus réglementaire, ainsi que les conditions de marché et d'autres risques et incertitudes énoncés dans les documents réglementaires déposés par DBV Technologies auprès de l'Autorité des Marchés Financiers ("AMF"), dans les documents et rapports déposés par DBV Technologies auprès de la U.S. Securities and Exchange Commission ("SEC"), et dans les documents et rapports futurs déposés auprès de l'AMF et de la SEC. Les investisseurs actuels et potentiels sont invités à ne pas accorder une confiance excessive à ces déclarations et estimations prospectives, qui ne sont valables qu'à la date du présent document. DBV Technologies n'a aucune obligation de mettre à jour ou de réviser les informations contenues dans ce communiqué de presse, sauf si la loi l'exige.

Investor Contact

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

Media Contact

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

Viaskin et EPIT sont des marques déposées par DBV Technologies