

## **DBV confirme l'alignement avec la FDA (US) sur la procédure d'approbation accélérée du patch Viaskin® Peanut chez les enfants âgés de 1 à 3 ans**

- **DBV et la FDA se sont mis d'accord sur les éléments clés de l'étude COMFORT Toddlers chez les enfants âgés de 1 à 3 ans, y compris le nombre de patients et la méthodologie de collecte et d'analyse du temps de port du patch.**
- **L'étude COMFORT Toddlers doit débuter au deuxième trimestre 2025.**
- **Le dépôt d'une autorisation de licence biologique (BLA) pour le patch Viaskin Peanut chez les enfants âgés de 1 à 3 ans est prévu pour le second semestre 2026.**
- **La FDA a confirmé les critères relatifs à l'étude de confirmation post-commercialisation chez les enfants âgés de 1 à 3 ans.**
- **DBV organise une téléconférence investisseurs aujourd'hui à 23h00 (heure française).**

DBV Technologies (Euronext : DBV - ISIN : FR0010417345 - Nasdaq Stock Market : DBVT), une société biopharmaceutique au stade clinique, a annoncé aujourd'hui l'issue positive des communications écrites et orales récentes avec la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis se concluant par un chemin réglementaire clair et défini pour le programme Viaskin Peanut chez les enfants âgés de 1 à 3 ans. La FDA a ainsi formalisé le processus d'approbation accélérée du patch Viaskin Peanut chez les enfants âgés de 1 à 3 ans. DBV et la FDA se sont également mis d'accord sur les éléments clés d'une étude de confirmation post-commercialisation

*"DBV se réjouit d'avoir reçu ce que nous estimons être un chemin réglementaire clair et raisonnable pour l'approbation accélérée du patch Viaskin Peanut chez les enfants âgés de 1 à 3 ans. Ceci complète les éléments détaillés dans notre communiqué de presse du [22 octobre dernier qui](#) précisait les modalités de nos deux autres programmes, à savoir, Viaskin Peanut chez les enfants âgés de 4 à 7 ans et Viaskin Peanut chez les enfants âgés de 1 à 7 ans en Europe », a déclaré Daniel Tassé, Directeur Général de DBV Technologies. "Nous estimons avoir ainsi minimisé le risque lié au chemin réglementaire de nos programmes et pouvons désormais nous concentrer sur l'exécution des études qui soutiendront deux BLA*

*pour deux groupes d'âge distincts aux Etats-Unis et une AMM (Autorisation de Mise sur le Marché) en Europe. Nous sommes reconnaissants envers l'Agence pour sa collaboration attentive et nous continuons à œuvrer pour que cette nouvelle thérapie puisse être mise à la disposition des soignants et des patients le plus rapidement possible."*

### Voie d'approbation accélérée

La FDA a récemment formellement confirmé la voie d'approbation accélérée pour le patch Viaskin Peanut chez les enfants âgés de 1 à 3 ans. Pour mémoire, les directives actuelles de la FDA concernant l'approbation accélérée comprennent trois critères de qualification :

1. Le produit candidat doit traiter une maladie grave.
2. Le produit candidat doit apporter un avantage significatif par rapport aux thérapies disponibles.
3. Le produit candidat doit démontrer un effet sur un critère clinique intermédiaire qui est raisonnablement susceptible de prédire un bénéfice clinique.

Comme [précédemment](#) indiqué par DBV, la FDA a déjà confirmé par écrit que le patch Viaskin Peanut répondait aux critères 1 et 2.

Au cours du quatrième trimestre 2024, la FDA et DBV ont entretenu un dialogue continu au sujet du critère clinique intermédiaire nécessaire pour remplir le critère 3 précité. Dans sa communication écrite récente, la FDA a confirmé que les données d'efficacité de l'étude EPITOPE de phase 3 de la Société pouvaient servir de critère d'évaluation clinique intermédiaire. La FDA a également convenu que le critère d'évaluation est raisonnablement susceptible de prédire un bénéfice clinique et qu'il remplira donc les conditions d'une approbation accélérée.

En vue de la commercialisation, DBV a apporté de légères modifications au patch Viaskin Peanut utilisé dans EPITOPE, afin d'en simplifier la pose par les soignants et de permettre une identification du produit sur chaque patch. Aucune modification, y compris de forme ou de taille du patch, n'a été apportée aux composants du dispositif qui sont en contact avec la peau du patient. En outre, pour augmenter le volume de production des patchs en prévision de la commercialisation, des changements ont dû être apportés au processus et au lieu de fabrication. Bien que le patch commercial Viaskin Peanut prévu soit actuellement utilisé (N=304) dans le cadre de l'extension en ouvert de 3 ans de l'étude EPITOPE, la FDA a considéré que l'ensemble des modifications apportées au patch commercial Viaskin Peanut



constituait un produit différent par rapport au patch clinique utilisé dans le cadre de l'étude EPITOPE. La Société prévoit d'utiliser le patch commercial Viaskin Peanut dans l'étude COMFORT Toddlers ainsi que dans l'étude de confirmation post-commercialisation.

### Étude de confirmation post-commercialisation

Dans sa communication écrite récente, la FDA a confirmé les critères d'une étude de confirmation post-commercialisation chez les enfants âgés de 1 à 3 ans. DBV et la FDA sont d'accord sur le fait que l'étude de confirmation devra démontrer l'efficacité du patch commercial Viaskin Peanut et être lancée au moment du dépôt du BLA.

À ce jour, le patch commercial a été utilisé chez 304 sujets soit plus de 234 695 jours-patients de traitement dans le cadre de l'extension en ouvert de l'étude EPITOPE, sans différence clinique en termes d'efficacité ou de sécurité par rapport au patch clinique utilisé dans l'essai de phase 3 EPITOPE.

L'étude de confirmation comprendra un test de provocation oral en double aveugle contrôlé par placebo (DBPCFC) et utilisera les mêmes critères statistiques de réussite (c'est-à-dire la limite inférieure de l'IC à 95 %  $\geq$  15 %) que ceux utilisés dans l'étude d'efficacité de la phase 3 d'EPITOPE. Les données d'adhésion de l'étude de confirmation post-commercialisation seront collectées de manière similaire à l'étude COMFORT Toddlers. La Société prévoit que ces données confirmeront l'importance de la durée moyenne de port quotidien dans l'utilisation du patch Viaskin Peanut au regard de son efficacité et de son indication.

*"Lorsqu'il s'agit de gérer les allergies, ce qui fonctionne pour une famille peut ne pas fonctionner pour une autre. C'est pourquoi il est extrêmement important pour notre communauté de disposer d'options thérapeutiques variées », a déclaré Sung Poblete, PhD, RN, PDG de FARE (Food Allergy Research and Education). "Je suis heureuse d'apprendre que le dialogue constructif entre DBV et la FDA a abouti à cette procédure d'approbation accélérée clarifiant les étapes de développement restantes pour le patch Viaskin Peanut chez les enfants âgés de 1 à 3 ans souffrant d'une allergie à l'arachide. Chez FARE, nous nous réjouissons à l'idée qu'un jour, en cas d'approbation, les soignants et les familles aient la possibilité d'envisager ce nouveau traitement prometteur.*

### Étude complémentaire d'innocuité COMFORT Toddlers

COMFORT Toddlers est une étude de phase 3 en double aveugle, contrôlée par placebo (DBPC) qui vise à obtenir des données supplémentaires sur l'innocuité



(critère principal) et sur l'adhésion du patch Viaskin Peanut chez les enfants âgés de 1 à 3 ans allergiques à l'arachide. DBV a le plaisir d'annoncer que le Dr Julie Wang, Professeur de pédiatrie au Jaffe Food Allergy Institute de l'Icahn School of Medicine au Mount Sinai, sera l'investigateur principal au niveau mondial de l'étude COMFORT Toddlers.

*« Je suis ravie d'assurer le rôle investigateur principal de l'étude COMFORT Toddlers », a déclaré le Dr Julie Wang, Professeur de pédiatrie, Jaffe Food Allergy Institute, Icahn school of Medicine au Mount Sinai à New York. "Viaskin Peanut, s'il est approuvé, offrira aux patients et aux soignants une option thérapeutique alternative très attendue. Je suis impatiente de travailler avec l'équipe de DBV pour contribuer à mener cet important essai clinique.*

La Société prévoit que COMFORT Toddlers recrutera environ 480 sujets randomisés 3:1 (actif : placebo) dans environ 80 à 90 centres aux États-Unis, au Canada, en Australie et en Europe. L'étude COMFORT Toddlers se déroulera sur une période de 6 mois suivie d'une phase optionnelle de traitement en ouvert de 18 mois, afin de fournir 24 ou 18 mois de traitement avec le patch Viaskin Peanut aux participants randomisés respectivement dans le groupe actif ou placebo. Ainsi, l'étude COMFORT Toddlers portera à 600 le nombre total de sujets exposés au patch Viaskin Peanut pendant au moins 6 mois dans le cadre d'une étude contrôlée, comme l'exige la FDA. Au total, environ 240 sujets auront porté le patch clinique dans l'étude EPITOPE et 360 sujets le patch commercial dans l'étude COMFORT Toddlers.

Comme indiqué précédemment, DBV et la FDA se sont mis d'accord sur la méthodologie de collecte des données relatives au temps de port du patch et sur l'analyse et la hiérarchie des objectifs de l'étude COMFORT Toddlers. La méthodologie de collecte des données d'adhésion convenue fournit une approche pratique pour les sujets, les familles et les investigateurs. La méthodologie est destinée à générer suffisamment de données pour soutenir un dépôt de l'autorisation de licence biologique dans le cadre de la procédure d'approbation accélérée (c'est-à-dire la collecte de données sur l'adhésion des patchs en mettant l'accent sur le temps de port quotidien à différents moments). Les discussions productives avec la FDA ont permis trois avancées positives de notre point de vue:

1. Tout d'abord, la FDA a accepté que l'adhésion ne soit pas un co-objectif d'une étude d'innocuité mais plutôt un critère d'évaluation exploratoire.



2. Ensuite, l'adhésion devrait être évaluée dans l'ensemble de la balance bénéfices -risques (c'est-à-dire dans le contexte de l'efficacité et de l'innocuité).
3. Enfin, troisième avancée, nous nous sommes mis d'accord sur ce que nous pensons être une approche tout à fait réalisable pour collecter des données sur l'adhésion.

DBV a initié les activités préparatoires de l'étude et prévoit de screener le premier sujet au cours du deuxième trimestre de 2025.

### Dépôt d'un BLA chez les enfants âgés de 1 à 3 ans

Il y aura deux études de phase 3 chez les enfants de 1 à 3 ans utilisant le patch Viaskin Peanut. Les données générées par ces études serviront de base au dépôt d'un BLA.:

1. Douze mois de données d'efficacité et d'innocuité DBPC issues de l'étude EPITOPE de phase 3 précédemment achevée (publiée dans le [New England Journal of Medicine](#) en mai 2023), et 36 mois de données d'extension en ouvert.
2. Six mois de données DBPC générées dans l'étude d'innocuité supplémentaire COMFORT Toddlers.

DBV prévoit que le BLA pour le patch Viaskin Peanut chez les enfants âgés de 1 à 3 ans dans le cadre de la procédure d'approbation accélérée sera déposé au cours du deuxième semestre 2026.

### Informations sur la conférence téléphonique

DBV Technologies organise une conférence téléphonique en direct ce jour à 23h00 (CET) pour discuter des avancées réglementaires. Vous pouvez accéder à la conférence téléphonique en composant les numéros suivants :

- États-Unis : +1 877 346 6112
- International : 1+ 848 280 6350

Un webcast de la conférence téléphonique sera disponible depuis l'onglet « Événements » de la section Investisseurs du site Web de DBV Technologies : <https://dbv-technologies.com/investor-overview/events>. Un replay de la présentation sera également disponible sur le site Web de DBV Technologies une fois l'événement terminé.



### À propos de DBV Technologies

DBV Technologies est une entreprise biopharmaceutique de stade clinique spécialisée dans le développement d'options de traitement des allergies alimentaires et autres affections immunologiques ayant d'importants besoins médicaux non satisfaits. DBV Technologies se concentre actuellement sur l'étude de l'utilisation de sa technologie exclusive, le patch VIASKIN®, pour traiter les allergies alimentaires causées par une réaction immunitaire hypersensible et caractérisées par une gamme de symptômes dont la gravité varie de légère à l'anaphylaxie potentiellement mortelle. Des millions de personnes vivent avec des allergies alimentaires, y compris de jeunes enfants. Grâce à l'immunothérapie épicutanée (EPIT™), le patch VIASKIN® est conçu pour dispenser des quantités de microgrammes d'un composé biologiquement actif dans le système immunitaire à travers une peau intacte. L'EPIT est une nouvelle classe de traitement non invasif cherchant à modifier l'allergie sous-jacente d'un individu en rééduquant le système immunitaire à se désensibiliser à l'allergène en tirant parti des propriétés de tolérance immunitaire de la peau. DBV Technologies s'est engagée à transformer le traitement des personnes souffrant d'allergies alimentaires. Les programmes d'allergie alimentaire de la Société comprennent des études cliniques en cours avec le patch VIASKIN® peanut chez les jeunes enfants (de 1 à 3 ans) et les enfants (de 4 à 7 ans) allergiques à l'arachide.

Le siège mondial de DBV Technologies est situé à Châtillon, en France, avec des opérations nord-américaines basées à Warren, dans le New Jersey. 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 cinq actions ordinaires) sont négociés sur le Nasdaq Stock Market (symbole : DBVT ; CUSIP : 23306J309).

Pour plus d'informations, veuillez consulter [www.dbv-technologies.com](http://www.dbv-technologies.com) et nous contacter sur [X \(anciennement Twitter\)](#) et [LinkedIn](#).

### Déclarations prospectives

Ce communiqué de presse peut contenir des déclarations prospectives et des estimations, y compris des déclarations concernant la situation financière de DBV, la prévision de sa trésorerie, le potentiel thérapeutique du patch VIASKIN® Peanut et de l'EPIT™, la conception des essais cliniques prévus par DBV, les efforts réglementaires et cliniques prévus par DBV, y compris le calendrier et les résultats des communications avec les organismes de réglementation, la capacité de l'un des produits candidats de DBV, s'il est approuvé, à améliorer la vie des patients souffrant d'allergies alimentaires. Ces déclarations prospectives et estimations ne constituent ni des promesses ni des garanties, et comportent des risques et des incertitudes substantiels. À ce stade, la vente des produits candidats de DBV Technologies n'a été autorisée dans aucun pays. Parmi les facteurs qui pourraient entraîner une différence matérielle entre les résultats réels et ceux décrits ou projetés dans le présent document figurent les incertitudes liées généralement à la recherche et au développement, aux études cliniques et aux examens et approbations réglementaires qui s'y rapportent ainsi que la capacité de DBV Technologies à mener avec succès ses mesures



de discipline budgétaire. Une liste et une description plus en détail des risques et des incertitudes qui pourraient entraîner une différence sensible entre les résultats réels et ceux énoncés dans les déclarations prospectives du présent communiqué de presse figurent 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 Securities and Exchange Commission (« SEC ») des États- Unis, y compris dans le rapport annuel de DBV sur le formulaire 10-Q pour l'exercice clos le 31 décembre 2023, déposé auprès de la SEC le 7 mars 2024, et les dépôts et rapports futurs effectués par DBV auprès de l'AMF et de la SEC. Les investisseurs actuels et potentiels sont priés de ne pas accorder une confiance excessive à ces déclarations prospectives et estimations, qui ne sont valables qu'à la date du présent document. À l'exception de ce qui est requis par la loi applicable, DBV Technologies ne s'engage nullement à mettre à jour ou à réviser les informations contenues dans le présent communiqué de presse.

#### Contact avec les investisseurs

Katie Matthews

DBV Technologies

[katie.matthews@dbv-technologies.com](mailto:katie.matthews@dbv-technologies.com)

#### Contact avec les médias

Angela Marcucci

DBV Technologies

[angela.marcucci@dbv-technologies.com](mailto:angela.marcucci@dbv-technologies.com)

VIASKIN® et EPIT™ sont des marques de DBV Technologies