

DBV Technologies fait le point sur les évolutions réglementaires de Viaskin™ Peanut

DBV Technologies S.A. (Euronext : DBV – ISIN : FR0010417345 – Nasdaq Stock Market : DBVT), une société biopharmaceutique de stade clinique, a annoncé aujourd’hui son intention de démarrer une nouvelle étude pivotale de phase 3 portant sur le patch modifié Viaskin™ Peanut chez les enfants dans la population de patients visée. La Société a également publié une mise à jour concernant la demande d’autorisation de mise sur le marché pour Viaskin Peanut déposée auprès de l’Agence Européenne des Médicaments (EMA).

Point sur le dossier règlementaire américain :

DBV a informé la Food and Drug Administration américaine (FDA) de son intention de démarrer une nouvelle étude clinique pivot de phase 3 portant sur le patch modifié Viaskin Peanut chez les enfants dans la population de patients visée. L’étude portera sur le patch Viaskin Peanut (mVP) modifié, celui-ci est de forme circulaire et environ 50 % plus large que le patch Viaskin Peanut (cVP) actuel. Dans l’étude CHAMP, réalisée auprès d’une cohorte d’adultes sains, le mVP a surpassé le cVP. La nouvelle étude pivotale comprendra également des mises à jour concernant la notice d’utilisation (Instructions For Use, IFU).

À la fin novembre 2021, DBV a reçu des recommandations et des demandes d’informations de la part de la FDA concernant l’évaluation de la comparabilité d’absorption/de transport de l’allergène entre le mVP et le cVP. À l’examen de ces communications, il est clair que des échanges supplémentaires avec la FDA seront nécessaires avant que DBV puisse initier l’étude de comparaison de l’absorption de l’allergène entre le mVP et le cVP. Comme annoncé précédemment, la FDA a informé DBV en octobre 2021 qu’elle fournirait des observations supplémentaires sur la conception du protocole STAMP, seulement après l’examen des données de l’étude de comparabilité d’absorption/de transport de l’allergène.

Après une analyse rigoureuse des demandes d’informations de la FDA et l’examen de toutes les autres options, la Société a décidé de ne pas poursuivre l’approche séquentielle pour le plan de développement de Viaskin Peanut (étude d’absorption/de transport de l’allergène avant STAMP) comme le demandait la FDA dans son retour d’octobre 2021. DBV avait prévu de mener ces études en parallèle. DBV estime qu’adopter l’approche séquentielle nouvellement proposée par la FDA requerrait au moins cinq cycles d’échanges nécessitant un alignement avec la FDA avant l’initiation de STAMP, une étude de six mois portant sur la sécurité et l’adhésion. DBV estime que cette approche n’est pas



dans le meilleur intérêt des patients, en raison des délais importants associés à l'examen, par la FDA, d'un produit dépendant des ressources disponibles à l'Agence américaine (produit ne relevant pas du « Prescription Drug User Fee Act », PDUFA).

Par conséquent, DBV estime que la réalisation d'une nouvelle étude clinique pivot de phase 3 contrôlé par placebo, similaire à PEPITES (V712-301), constitue le moyen le plus direct et efficace pour la progression et l'avancement de la voie réglementaire de Viaskin Peanut. DBV considère également que cette approche est la plus directe pour démontrer l'efficacité, la sécurité et l'amélioration de l'adhérence *in vivo* du système Viaskin Peanut modifié. La FDA a confirmé que le changement de stratégie de DBV était acceptable dans ses échanges oraux et écrits.

DBV a commencé à travailler sur un protocole pour l'étude d'efficacité de phase 3 contrôlé par placebo avec le mVP, et veillera à s'accorder avec la FDA avant l'initiation du nouvel essai. La Société est en train de finaliser le nouveau protocole de l'étude pivotale de phase 3 et a l'intention de soumettre ce protocole à la FDA avant la fin de février 2022.

« DBV est convaincue qu'une nouvelle étude pivot de phase 3, générant un ensemble de données robuste, est le meilleur moyen de soutenir le développement de Viaskin Peanut », a déclaré Daniel Tassé, Directeur Général de DBV Technologies. « En octobre, nous avons été surpris de voir la FDA demander une approche séquentielle de nos plans de développement. Compte tenu des recommandations et des demandes d'informations reçues de la part de la FDA concernant STAMP en octobre et de l'étude d'absorption/de transport de l'allergène en novembre, la Société a estimé que des échanges supplémentaires avec la FDA, dans le cadre de délais d'examen liés à la dépendance aux ressources, seraient imprévisibles et entraîneraient probablement des retards importants dans nos avancées réglementaires. Nous sommes convaincus que Viaskin Peanut constitue une option de traitement viable pour les patients actuellement mal soignés et qui attendent avec impatience des options de traitement. Notre priorité est de leur apporter un produit sûr, efficace et pratique le plus rapidement possible. »

Point sur le dossier réglementaire européen :

DBV Technologies a annoncé aujourd'hui avoir officiellement notifié à l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) sa décision de retirer la demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) de Viaskin Peanut. La demande pour Viaskin Peanut avait été acceptée par l'EMA en novembre 2020. Au moment du retrait, le produit était en cours d'examen par le CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Us) de l'EMA.

Le dépôt initial du dossier était soutenu par les données positives provenant d'un seul essai pivot de phase 3, PEPITES (V712-301). La décision de retrait a été basée sur l'opinion actuelle du CHMP selon laquelle les données disponibles à ce jour provenant d'une seule étude pivot dans l'AMM n'étaient pas suffisantes pour éviter, au jour 180 du processus d'examen, une objection majeure. Comme indiqué précédemment, l'objection Majeure concerne la portée des données, par exemple, la pertinence clinique et l'ampleur de l'effet. DBV considère que la génération de données issues d'un nouvel essai pivot de phase 3 ouvrira une voie plus robuste à l'homologation de Viaskin Peanut dans l'Union européenne.

« La décision de DBV de retirer l'AMM pour Viaskin Peanut est le résultat d'une réflexion approfondie visant à soumettre la demande la plus solide possible pour les patients de l'Union Européenne », a déclaré Pharis Mohideen, directeur médical de DBV Technologies. « Notre équipe a fait preuve de réflexion et d'analyse dans la conception d'un nouveau protocole d'essai pivot de phase 3 pour soutenir les voies réglementaires américaines et européennes, et nous allons continuer à travailler en étroite collaboration avec l'EMA au fur et à mesure que nous produirons des données supplémentaires. Il existe un besoin important de traitements efficaces et bien tolérés pour les personnes allergiques aux arachides, et notre objectif est de proposer Viaskin Peanut aux patients et aux médecins le plus rapidement possible. »

DBV organisera une conférence téléphonique et une webdiffusion audio en direct le lundi 20 décembre 2021 à 23h00, CET afin de faire le point sur ses activités

Cette conférence sera accessible en composant les numéros de téléconférence ci-dessous, suivis de l'identifiant de référence : 50269344.

- États-Unis : (866) 939-3921
- Canada : (866) 215-5508
- Royaume-Uni : 0808 238 9578
- France : 0805 102 604

Une webdiffusion en direct de la conférence sera disponible dans la section « Actualités et Ressources » du site Web de la Société à l'adresse : <https://www.dbv-technologies.com/fr/news-and-resources/>. Un replay de la présentation sera également disponible sur le site Web de DBV une fois l'événement terminé.

À 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™, la méthode de DBV 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 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 Summit, 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 une demi-action ordinaire) sont négociés sur le Nasdaq Global Select Market (symbole : DBVT).

Déclarations prévisionnelles

Ce communiqué de presse est susceptible de contenir des déclarations et des estimations prévisionnelles, y compris des déclarations relatives aux efforts réglementaires et cliniques prévus par DBV, portant notamment sur le calendrier et les résultats des communications avec les agences de réglementation, et sur la capacité de tout produit candidat de DBV, s'il est approuvé, à améliorer la vie des patients présentant des allergies alimentaires. Ces déclarations et estimations prévisionnelles ne constituent pas des promesses ni des garanties et comportent des risques et des incertitudes substantiels. À ce stade, les produits candidats de DBV n'ont été autorisés à la vente dans aucun pays. Parmi les facteurs qui entraîner une différence sensible entre les résultats réels et ceux décrits ou projetés dans le présent document, citons les incertitudes associées généralement à la recherche et au développement, aux essais cliniques et aux examens et approbations réglementaires connexes, y compris l'impact de la pandémie de COVID-19. 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 prévisionnelles du présent communiqué de presse figurent dans les documents réglementaires déposés par DBV auprès de l'Autorité des Marchés Financiers (« AMF »), dans les documents et rapports déposés par DBV auprès de la Securities and Exchange Commission (« SEC ») des États-Unis, y compris dans le rapport annuel de DBV sur formulaire 10-K pour l'exercice clos le 31 décembre 2020, déposé auprès de la SEC le 17 mars 2021, et les futurs dépôts et rapports effectués auprès de l'AMF et de la SEC par DBV. Les investisseurs actuels et potentiels sont invités à ne pas accorder une confiance excessive à ces déclarations et estimations prévisionnelles, 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

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