

DBV Technologies présente des données positives supplémentaires de l'étude de phase 3 VITESSE à l'occasion du congrès annuel AAAAI

- Environ 83 % des enfants traités avec le patch VIASKIN® Peanut ont augmenté leur dose réactogène au 12^{ème} mois, contre environ 48 % dans le groupe placebo
- Environ 60 % des enfants traités avec le patch VIASKIN® Peanut ont augmenté leur dose réactogène d'au moins deux doses au 12^{ème} mois, contre 23 % dans le groupe placebo
- 24 % des sujets sous placebo ont présenté une diminution de leur dose réactogène entre le début de l'étude et le test de provocation orale en double aveugle contrôlé par placebo au 12^{ème} mois, contre seulement 6,4 % des sujets traités avec le patch VIASKIN® Peanut

DBV Technologies (Euronext : DBV – ISIN : FR0010417345 – Nasdaq Stock Market : DBVT – CUSIP : 23306J309) (la « Société »), société biopharmaceutique de stade avancé, a annoncé aujourd'hui avoir présenté des données positives supplémentaires issues de [l'étude de phase 3 VITESSE](#), lors d'une présentation orale au Congrès annuel 2026 de l'American Academy of Allergy, Asthma, and Immunology (AAAAI), à Philadelphie, Pennsylvanie. VITESSE, le plus vaste essai à ce jour en immunothérapie des allergies alimentaires, est une étude de phase 3 évaluant le patch VIASKIN® Peanut de DBV chez des enfants allergiques à l'arachide âgés de quatre à sept ans.

VITESSE a atteint son critère d'évaluation principal. VIASKIN Peanut a démontré un effet thérapeutique statistiquement significatif ($p < 0,001$) avec 46,6 % des enfants du groupe VIASKIN Peanut ayant atteint les critères de réponse au traitement* après 12 mois de traitement, contre 14,8 % des enfants dans le groupe placebo (différence entre les taux de réponse = 31,8 % ; IC à 95 % = [24,5, 39,0 %] dépassant le seuil minimal prédéfini de 15 %.

Principales données présentées aujourd'hui à l'AAAAI :

- 82,8 % des sujets traités avec le patch VIASKIN® Peanut ont augmenté leur dose réactogène d'au moins une dose, ou d'un palier incrémental lors d'un

test de provocation orale en double aveugle contrôlé par placebo, au 12^{ème} mois, contre environ 48 % dans le groupe placebo.

- 60,1% des sujets traités avec le patch VIASKIN® Peanut ont augmenté leur dose réactogène d'au moins deux paliers lors du test de provocation orale en double aveugle contrôlé par placebo, au 12^{ème} mois, contre environ 23,4 % dans le groupe placebo. Par ailleurs 24 % des sujets sous placebo ont diminué leur dose réactogène entre le début de l'étude et le test de provocation orale en double aveugle contrôlé par placebo au 12^{ème} mois, contre seulement 6,4% des sujets traités.
- Toutes les analyses de sensibilité étaient statistiquement significatives, avec un IC à 95 % dépassant les 15 % prédéfinis, allant de 22,1 à 27,8, confirmant la robustesse de l'analyse du critère d'évaluation principal.
- Dans les deux strates de dose réactogène initiale (DR), une proportion significativement plus élevée d'enfants traités avec le patch VIASKIN® Peanut a répondu au traitement par rapport au groupe placebo.
 - Parmi les enfants dont la DR initiale était ≤ 30 mg, 49,3 % ont répondu au traitement, contre 14,7 % dans le groupe placebo ($\Delta = 34,6$ % ; IC à 95 % : 24,93, 44,24).
 - Parmi les enfants présentant une DR initiale = 100 mg, 43,1 % ont répondu au traitement, contre 14,6 % dans le groupe placebo ($\Delta = 28,5$ % ; IC à 95 % : 17,51, 39,5).
- Le patch VIASKIN® Peanut a été bien toléré ; la majorité des événements indésirables survenus pendant le traitement (TEAE) étaient des réactions locales légères au site d'application, conformément aux études de phase 3 précédentes de DBV.

« S'appuyant sur les résultats principaux statistiquement significatifs de l'étude de Phase 3 VITESSE, les données supplémentaires présentées lors du congrès annuel de l'AAAAI cette année suggèrent un effet thérapeutique large et constant du patch VIASKIN® Peanut, indépendamment des strates de dose réactogène (DR) initiale ou de la méthode d'analyse de la population étudiée », a déclaré le Dr David Fleischer, Professeur de pédiatrie au Children's Hospital Colorado et investigateur principal mondial de l'étude VITESSE. « Les augmentations observées de la dose réactogène sont cliniquement significatives et pourraient refléter une réduction du risque de réaction allergique. À l'inverse, près de quatre fois plus d'enfants sous placebo ont vu leur dose réactogène diminuer, devenant ainsi plus sensibles au cours de la période de douze mois. Ces résultats soutiennent non seulement VIASKIN® Peanut Patch en tant qu'option thérapeutique potentielle pour les

enfants allergiques aux arachides, sous réserve d'approbation, mais ils soulignent également l'importance de privilégier une prise en charge proactive pour cette population spécifique de patients. »

*« Nous pensons que les données supplémentaires présentées aujourd'hui démontrent que le patch VIASKIN® Peanut Patch induit systématiquement une désensibilisation chez les sujets traités, indépendamment du sous-groupe étudié ou des caractéristiques initiales », a déclaré le **Dr Pharis Mohideen, Directeur Médical de DBV Technologies**. « S'il est approuvé, le patch VIASKIN® Peanut Patch offrirait aux soignants une option non invasive, s'intégrant aisément aux activités quotidiennes. Ces données soutiennent une demande d'autorisation de licence biologique (BLA), que nous prévoyons de soumettre à la FDA au cours du premier semestre de cette année. »*

La présentation sera disponible sur la page Publications Scientifiques et Présentation du site web de la société à l'adresse : <https://dbv-technologies.com/events/aaaai-annual-meeting-2026/>.

*Les répondeurs au traitement ont été définis comme les enfants avec une dose réactogène (DR) initiale ≤ 30 mg et ayant atteint une DR ≥ 300 mg de protéine d'arachide au 12^{ème} mois, ou comme les enfants avec une DR initiale = 100 mg ayant atteint une DR ≥ 600 mg de protéine d'arachide au 12^{ème} mois, mesurée par un test de provocation orale en double aveugle contrôlé par placebo (DBPCFC). La dose réactogène correspond à la quantité de protéine d'arachide provoquant une réaction allergique.

À propos de DBV Technologies

DBV Technologies est une entreprise biopharmaceutique de stade avancé 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. Les opérations nord-américaines sont 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 (représentant chacun cinq actions ordinaires) sont négociés sur le Nasdaq Capital Market (DBVT – CUSIP : 23306J309).

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

Déclarations Prospectives

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives au sens des dispositions de la règle refuge du Private Securities Litigation Reform Act de 1995. Toutes les déclarations, autres que celles portant sur des faits historiques, qui figurent dans ce communiqué de presse sont des déclarations prospectives. Ces déclarations comprennent, sans s'y limiter, des déclarations concernant la situation financière de la Société, les prévisions relatives à sa trésorerie disponible et ses plans de financement, l'éventuel exercice par les investisseurs des premiers bons de souscription d'actions préfinancés et des seconds bons de souscription d'actions préfinancés, la stratégie et les objectifs commerciaux de la Société, les prévisions et estimations relatives aux essais cliniques planifiés et en cours, y compris leur conception, durée, calendrier et coûts, ainsi que les résultats attendus et leur calendrier, et les aspects réglementaires connexes, les publications et divulgations de données cliniques, les informations, enseignements et impacts pouvant être tirés des essais cliniques, les potentielles demandes d'autorisation réglementaire, ainsi que l'approbation, le lancement et la commercialisation des candidats médicaments de la Société. Ces déclarations prospectives et estimations ne constituent ni des promesses ni des garanties et comportent des risques et incertitudes substantiels. À ce stade, les candidats médicaments de la Société n'ont



été autorisés à la vente dans aucun pays. Parmi les facteurs susceptibles d'entraîner un écart significatif entre les résultats réels et ceux décrits ou prévus figurent la capacité de la Société à obtenir les financements nécessaires, les incertitudes généralement liées à la recherche et au développement, aux essais cliniques et aux examens et approbations réglementaires associés, ainsi que la capacité de la Société à mettre en œuvre avec succès ses mesures de discipline budgétaire. Une liste plus complète et une description des risques et incertitudes susceptibles d'entraîner des écarts significatifs par rapport aux résultats mentionnés dans les déclarations prospectives du présent communiqué figurent dans les documents réglementaires déposés par la Société auprès de l'AMF et dans ses rapports et documents déposés auprès de la Securities and Exchange Commission (SEC) des États-Unis, y compris dans les futurs dépôts et rapports réalisés auprès de l'AMF et de la SEC. Les investisseurs actuels et potentiels sont avertis de ne pas accorder une confiance excessive à ces déclarations prospectives et estimations, qui ne valent qu'à la date des présentes. Sauf obligation légale, la Société ne s'engage aucunement à mettre à jour ou réviser les informations contenues dans ce communiqué.

La Société rappelle que l'évaluation de la continuité d'exploitation est réalisée à la date du présent communiqué sur la base des hypothèses actuelles de la direction. Conformément aux règles des US GAAP, des IFRS, de la SEC et de l'AMF, la Société mettra à jour son évaluation de la continuité d'exploitation lors de la publication de son rapport annuel (Form 10-K) et du document d'enregistrement universel.

VIASKIN est une marque déposée de DBV Technologies.

Contact avec les investisseurs

Jonathan Neely

DBV Technologies

jonathan.neely@dbv-technologies.com

Contact avec les médias

Brett Whelan

DBV Technologies

brett.whelan@dbv-technologies.com