

DBV Technologies annonce le screening du premier patient de l'essai clinique de phase 3 VITESSE chez des enfants de 4 à 7 ans allergiques à l'arachide.

- Screening du premier patient au Midwest Allergy Sinus Asthma à Normal, Illinois
- VITESSE est l'étude clinique de phase 3 de DBV évaluant le patch Viaskin Peanut modifié chez des enfants âgés de 4 à 7 ans allergiques à l'arachide.

DBV Technologies (Euronext : DBV – ISIN : FR0010417345 – Nasdaq Stock Market : DBVT), une société biopharmaceutique au stade clinique, a annoncé aujourd'hui le screening du premier patient dans l'étude clinique de phase 3 VITESSE (Viaskin Peanut Immunotherapy Trial to Evaluate Safety Simplicity and Efficacy) qui évaluera le patch modifié Viaskin™ Peanut 250 µg (DBV712) chez des enfants âgés de 4 à 7 ans allergiques à l'arachide.

Viaskin Peanut 250 µg est un nouveau traitement conçu pour rééduquer le système immunitaire en introduisant des quantités de microgrammes d'allergène d'arachide dans le système immunitaire à travers la peau intacte. L'étude VITESSE utilisera le patch modifié Viaskin Peanut 250 µg et recrutera 600 sujets, randomisés en double aveugle (2:1) contre placebo. L'étude impliquera environ 80 sites cliniques aux États-Unis, au Canada, en Australie et en Europe. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité est le pourcentage de personnes répondant au traitement dans le bras actif par rapport au bras placebo au 12^{ème} mois. Les critères secondaires d'efficacité comprennent les changements dans la Dose Réactive Cumulée, la Dose Réactive et la sévérité de la réaction allergique lors de la provocation orale au 12^{ème} mois.

"Je suis heureux que le premier patient de l'étude VITESSE ait été screené", a déclaré le Dr David Fleischer, MD, FAAAAI, FAAAAI, Children's Hospital Colorado et principal investigateur au niveau mondial de l'étude VITESSE, "Ces enfants allergiques à l'arachide représentent une cohorte de patients qui attendent avec impatience des options de traitement potentielles. Je suis enthousiaste à l'idée de diriger l'équipe d'investigateurs très qualifiés et leurs collaborateurs engagés dans l'étude VITESSE pour générer ces données critiques qui pourraient un jour potentiellement soutenir une demande de BLA pour Viaskin Peanut."



L'année dernière, à la suite d'échanges constructifs avec la Food and Drug Administration (FDA) américaine, DBV a finalisé le protocole VITESSE et a reçu le soutien de la FDA pour faire avancer l'étude. Auparavant, la FDA avait demandé des modifications de certains éléments du protocole VITESSE afin que l'étude puisse supporter une future demande de licence biologique (BLA).

"Le lancement de l'étude de phase 3 VITESSE chez les enfants âgés de 4 à 7 ans allergiques aux arachides représente l'aboutissement d'années de recherche et de collaboration entre DBV, la FDA, les associations de patients, les investigateurs des sites, les sites cliniques et, bien sûr, le soutien et les encouragements indéfectibles des familles souffrant d'allergies alimentaires", a déclaré Pharis Mohideen, directeur médical de DBV Technologies. "DBV est fier de constater que le screening des patients a commencé au premier trimestre 2023. Cette étape importante reflète le travail incroyable de l'équipe de DBV dans la préparation du lancement de l'étude, et la promptitude à commencer le recrutement des principaux investigateurs comme le Dr Dareen Siri et d'autres. Nous sommes très reconnaissants de la solide collaboration qui se poursuivra tout au long de l'étude VITESSE."

La principale investigatrice, le Dr Dareen Siri, FAAAAI, FACAAI du Midwest Allergy Sinus Asthma, à Normal et Springfield, Illinois, a été la première à réaliser les screenings pour ces nouveaux patients potentiels.

"Je suis ravie que notre talentueuse équipe de cliniciens ait été la première à screener un patient pour l'étude clinique VITESSE", a déclaré le Dr Dareen Siri, Midwest Allergy Sinus Asthma, Normal, Illinois. "Le lancement du recrutement des patients dans l'étude VITESSE renforce notre engagement envers les enfants allergiques à l'arachide et leurs familles et constitue une étape importante dans la production des données nécessaires à la commercialisation éventuelle de Viaskin Peanut. Je suis heureuse que les enfants allergiques à l'arachide aient la possibilité de participer à un essai qui pourrait un jour aider d'autres enfants vivant comme eux, avec une allergie à l'arachide. L'étude VITESSE suscite beaucoup d'enthousiasme, et je suis fière que notre équipe en fasse intégralement partie."

DBV prévoit le screening du dernier patient au premier semestre 2024 et l'annonce des premiers résultats au premier semestre 2025.

A propos de VITESSE

L'étude VITESSE inclura 600 patients, randomisés selon un rapport de 2:1 pour recevoir soit le traitement actif soit le placebo. L'étude impliquera environ 80 sites cliniques aux États-Unis, au Canada, en Australie et en Europe. David Fleischer, MD, de l'hôpital pour enfants du Colorado, sera l'investigateur principal au niveau mondial.

Le critère principal d'évaluation de l'efficacité est le pourcentage de personnes répondant au traitement dans le groupe actif par rapport au groupe placebo au 12^{ème} mois. L'analyse principale de l'efficacité comprend un critère de réussite avec une borne inférieure de l'intervalle de confiance, de la différence des taux de réponse entre les groupes actif et placebo, supérieure ou égale à 15 %.

Une personne répondant au traitement est définie comme un patient avec une dose réactive (DR) de référence ≤ 30 mg qui atteint une DR ≥ 300 mg de protéines d'arachide au mois 12, ou un patient avec une DR de référence = 100 mg qui atteint une DR ≥ 600 mg de protéines d'arachide au mois 12. Un test de provocation orale en double aveugle, contrôlé contre placebo (DBPCFC, Double-Blind, Placebo-Controlled Food Challenge) sera administré à l'entrée dans l'étude et au mois 12 pour déterminer la DR d'un patient aux deux points dans le temps.

Pendant la période de screening, les patients passeront une visite de sélection initiale avec une évaluation de l'éligibilité à partir d'un test cutané (TC) à l'arachide et d'un dosage des IgE sériques anti-arachide. Ceux qui remplissent ces critères passeront un test de provocation orale à l'arachide en double aveugle, contrôlé par placebo (DBPCFC) pour confirmer leur allergie à l'arachide et établir une DR à l'entrée de l'étude. La dose de départ d'éligibilité sera de 1 mg de protéines d'arachide et sera augmentée jusqu'à une dose unique la plus élevée de 100 mg de protéines d'arachide.

Les patients qui réagissent avec une DR à la dose de 100 mg de protéines d'arachide ou à une dose inférieure et qui répondent à tous les autres critères d'inclusion et d'exclusion sont considérés comme éligibles. Au 12^{ème} mois, un test de provocation orale (DBPCFC) post-traitement sera réalisé, avec une dose de départ de 3 mg de protéine d'arachide, avec augmentation progressive jusqu'à la dose la plus élevée de 1 000 mg de protéines d'arachide selon le schéma suivant : 3, 10, 30, 100, 300, 600, 1 000 mg. Les critères d'évaluation secondaires de l'efficacité comprennent les



variations de la dose réactive cumulée, de la dose réactive et la sévérité de la réaction allergique lors du test de provocation orale du mois 12.

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™, 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

Le présent communiqué de presse peut contenir des déclarations prospectives et des estimations, notamment des déclarations concernant le potentiel thérapeutique de Viaskin™ Peanut en tant que traitement pour les enfants allergiques à l'arachides et les avantages potentiels de l'EPIT™, le développement clinique et les plans réglementaires de DBV Technologies, le calendrier et les projections des étapes de l'étude VITESSE, ainsi que le calendrier et les résultats anticipés des interactions avec les agences réglementaires. Toutes les déclarations concernant les étapes de l'étude VITESSE, le recrutement et les résultats escomptés contenues dans le présent document sont les meilleures estimations et projections de DBV et sont fondées sur les performances d'études antérieures. Elles sont soumises à des risques connus et inconnus, à des incertitudes et à d'autres facteurs susceptibles d'entraîner un écart important entre les résultats réels, les performances et les réalisations de l'étude VITESSE et les estimations et projections contenues dans le présent document.

Ces déclarations et estimations prospectives ne sont pas des promesses ou des garanties et comportent des risques et incertitudes substantiels et peuvent être affectées par les conditions du marché ainsi que par d'autres risques et incertitudes exposés dans les documents réglementaires de DBV Technologies déposés auprès de l'Autorité des Marchés Financiers (" AMF "), les documents et rapports de DBV Technologies déposés auprès de la U.S. Securities and Exchange Commission (" SEC ")



et 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. A l'exception de ce qui est requis par la loi applicable, DBV Technologies ne s'engage pas à mettre à jour ou à réviser les informations contenues dans ce communiqué de presse.

Contact Relations investisseurs

Anne Pollak

+ 1 (857) 529-2363

anne.pollak@dbv-technologies.com

Contact médias

Angela Marcucci

+1 (646) 842-2393

angela.marcucci@dbv-technologies.com

Viaskin et EPIT sont des marques déposées par DBV Technologies