

DBV Technologies annonce le screening du premier sujet de l'étude complémentaire d'innocuité COMFORT Toddlers chez les enfants âgés de 1 à 3 ans allergiques à l'arachide.

- **Screening du premier sujet à l'Institut de recherche en médecine respiratoire du Michigan, sous la direction du Dr Jeffrey Leflein, investigateur principal.**
- **D'autres sites ont été activés et prévoient des screenings : le Centre d'allergologie et d'asthmologie du Minnesota et la Clinique d'allergologie et d'immunologie Hamilton de l'Ontario, au Canada.**

DBV Technologies (Euronext : DBV – ISIN : FR0010417345 – Nasdaq Stock Market: DBVT ; CUSIP : 23306J309), une société biopharmaceutique en phase clinique, a communiqué aujourd'hui des informations actualisées sur l'avancement de l'étude complémentaire d'innocuité COMFORT Toddlers menée par la société sur le patch Viaskin® Peanut 250 µg chez des enfants âgés de 1 à 3 ans allergiques à l'arachide.

COMFORT Toddlers recrutera environ 480 sujets dans 80 à 90 centres aux États-Unis, au Canada, en Australie, au Royaume-Uni et en Europe. L'investigateur principal, Jeffrey Leflein, MD, FAAAAI, FAAAAI, du Respiratory Medicine Research Institute of Michigan, à Ann Arbor, dans le Michigan, a réalisé le screening du premier sujet de l'étude. Par ailleurs, les Dr Doug McMahon, MD, du Centre d'allergie et d'asthme de Maplewood, dans le Minnesota, Jason Ohayon, MD, de la Hamilton Allergy and Immunology Clinic, en Ontario, au Canada, sont désormais prêts à recruter.

*« Je suis ravi que notre équipe de cliniciens talentueux ait été la première à réaliser le screening d'un sujet pour l'étude complémentaire d'innocuité COMFORT Toddlers et que plusieurs autres sujets potentiels soient programmés pour de prochains screenings », a déclaré le **Dr Leflein**. « Le lancement du recrutement des sujets pour l'étude COMFORT Toddlers renforce notre engagement envers les enfants allergiques à l'arachide et leurs familles, et constitue une étape importante dans la collecte des données nécessaires pour faire progresser le patch Viaskin® Peanut vers la commercialisation. »*



COMFORT Toddlers est une étude de phase III en double aveugle, contrôlée par placebo (DBPC) visant à compléter les données d'innocuité et d'efficacité issues de l'étude de phase III EPITOPE déjà réalisée auprès d'une cohorte comparable. L'étude durera six mois, suivis d'une phase facultative de traitement ouvert de 18 mois, afin de générer jusqu'à 24 ou 18 mois de traitement actif avec le patch Viaskin® Peanut pour les participants randomisés dans les groupes actif ou placebo, respectivement.

*« Je suis très heureuse que le screening des sujets ait commencé dans le cadre de l'étude COMFORT Toddlers et j'ai hâte de travailler avec mes collègues investigateurs à la mise en place efficace du recrutement et à la réalisation de cette importante étude », a déclaré **Julie Wang, MD, FAAAAI, FACAAI**, professeure de pédiatrie au Jaffe Food Allergy Institute de l'Icahn School of Medicine du Mount Sinai et principale investigateur au niveau mondial pour l'étude COMFORT Toddlers. « L'intérêt que nous avons constaté jusqu'à présent met en exergue le besoin important non satisfait qui existe pour cette population spécifique de sujets. »*

*« Le screening de notre premier sujet marque une étape cruciale dans notre mission visant à développer ce traitement potentiellement révolutionnaire pour les patients souffrant d'allergies alimentaires, car nos deux programmes cliniques principaux sont désormais bien engagés », a déclaré **Daniel Tassé**, directeur général de DBV Technologies. « Nous pensons que les données générées par l'étude COMFORT Toddlers permettront de compléter notre dossier en vue du dépôt d'une demande d'autorisation de mise sur le marché auprès de la FDA. DBV s'engage à faire progresser le développement de Viaskin® Peanut. Nos patients et leurs familles comptent sur nous. »*

Les données générées par COMFORT Toddlers soutiendront la soumission d'une demande d'autorisation de mise sur le marché (BLA) prévue au second semestre 2026 dans le cadre de la procédure d'autorisation accélérée, comme convenu précédemment avec la FDA.

Conférence téléphonique et webdiffusion pour les investisseurs

La direction de DBV tiendra une conférence téléphonique et une webdiffusion à l'intention des investisseurs aujourd'hui, mercredi 25 juin, à 17 h 00 EDT, afin de



discuter de ces mises à jour. Vous pouvez accéder à cette conférence en composant les numéros de téléconférence ci-dessous et en demandant la conférence DBV Technologies.

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

Une webdiffusion en direct de la conférence téléphonique sera disponible dans la section Investisseurs et médias du site Web de la société : <https://www.dbv-technologies.com/investor-relations/>. Une rediffusion de la présentation sera également disponible sur le site Web de DBV après l'événement.

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 une demi-action ordinaire) sont négociés sur le Nasdaq Stock Market (symbole : 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 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 mars 2023, déposé auprès de la SEC le 30 avril 2025, 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.

VIASKIN® et EPIT™ sont des marques de DBV Technologies.

Contact avec les investisseurs

Katie Matthews
DBV Technologies
katie.matthews@dbv-technologies.com

Contact avec les médias

Brett Whelan
DBV Technologies
brett.whelan@dbv-technologies.com