

DBV Technologies présente les résultats positifs à 3 ans de l'étude de prolongation en ouvert d 'EPITOPE, étude clinique de phase 3

- **Les données de l'étude EPITOPE OLE (Open Label Extension) démontrent une amélioration continue sur 36 mois de VIASKIN® Peanut chez les enfants âgés de 1 à 3 ans**
- **68,2 % des sujets ont effectué le test de provocation orale (~12 à 14 graines d'arachide) sans atteindre les critères d'arrêt de l'étude, comparativement à 30,7% après 12 mois**
- **Aucune réaction anaphylactique ni aucun effet indésirable grave liés au traitement ne sont survenus au cours de la troisième année de l'étude EPITOPE OLE**
- **DBV a également annoncé des données relatives au temps de port quotidien du patch issues de l'étude EPITOPE qui soutiennent la proposition d'indication proposée par la société à la FDA**
- **DBV présentera ces données au travers d'abstracts lors de l'Eastern Food Allergy & Comorbidity Conference, qui se tiendra du 9 au 12 janvier à Palm Beach, en Floride**
- **La société organise une webdiffusion à l'intention des investisseurs aujourd'hui à 17h00 ET**

DBV Technologies (Euronext : DBV - ISIN : FR0010417345 - Nasdaq Stock Market : DBVT), société biopharmaceutique au stade clinique, annonce aujourd'hui les résultats positifs à 24 mois de son étude de prolongation en ouvert (OLE) d'EPITOPE (essai de phase 3 de VIASKIN® peanut 250 µg [VP250] chez les enfants âgés de 1 à 3 ans). Les données confirment que la poursuite du traitement par VIASKIN Peanut se traduit par l'amélioration de l'ensemble des paramètres d'efficacité après 36 mois de traitement.

DBV a également annoncé aujourd'hui de nouvelles données d'efficacité et d'innocuité du patch Viaskin Peanut basées sur le temps de port quotidien moyen dans l'étude EPITOPE, qui soutiennent la stratégie d'indication de VIASKIN Peanut de la société, [proposée à la FDA en juin 2024](#). Cette analyse post-hoc a permis d'identifier les sujets sous Viaskin Peanut présentant une faible ou une forte variabilité journalière du temps de port quotidien au cours des 90 premiers jours de traitement - un marqueur hautement prédictif du temps de port quotidien moyen

(TPQM) au cours de l'étude de 12 mois. Les sujets présentant une faible variabilité journalière du temps de port quotidien avaient également un temps de port quotidien moyen plus élevé, corrélé à une efficacité plus robuste à 12 mois.

Ces données seront présentées sous forme de différents posters lors de l'Eastern Food Allergy & Comorbidity Conference, qui se tiendra du 9 au 12 janvier 2025 à Palm Beach, en Floride.

Résultats de l'étude EPITOPE OLE sur 24 mois

A l'issue de l'étude EPITOPE (12 mois), les sujets éligibles pouvaient choisir de participer à l'étude OLE pour recevoir un traitement de 36 mois de VIASKIN peanut. Des tests de provocation orale en double aveugle contrôlés par placebo (TPODAVP) ont été réalisés à la fin de chaque année de traitement et l'innocuité a été évaluée pendant toute la durée de l'étude OLE. Il est important de noter que tous les sujets sont demeurés aveugles quant au traitement qui leur était assigné dans EPITOPE jusqu'à ce que tous les patients aient terminé EPITOPE et que la base de données ait été verrouillée ; par conséquent, la décision d'entrer dans l'étude OLE n'a pas été biaisée par la levée de l'aveugle sur le traitement randomisé.

Dans l'étude EPITOPE OLE, les données de VIASKIN Peanut suggèrent une nouvelle amélioration après 36 mois de traitement pour tous les paramètres d'efficacité. Les principales données sont les suivantes :

- 266 participants à l'étude EPITOPE ont pris part à l'étude OLE ; 211 d'entre eux ont été soumis au 36e mois à un test de provocation orale en double aveugle contrôlé par placebo (n=149 VP250 ; n=62 placebo).
 - Après trois ans de traitement par VP250, 83,5 % des participants ont atteint une dose réactogène (DR) de ≥ 1000 mg, soit une augmentation par rapport au mois 12 (64,2% des participants) (étude EPITOPE).
 - Une augmentation similaire a été observée pour les participants atteignant une DR ≥ 2000 mg (72,7% au mois 36 ; 37,0% au mois 12 ;).
 - Le nombre de participants ayant terminé le TPODAVP sans atteindre les critères d'arrêt est passé de 30,7 % au mois 12 à 68,2 % au mois 36.
- La réduction de la sévérité des réactions au TPODAVP s'est poursuivie, 66,5 % des sujets ne présentant aucun symptôme ou des symptômes légers au mois 36, contre 40,2 % au mois 12.
- Aucune réaction anaphylactique ni aucun effet indésirable grave liés au traitement n'ont été observés au cours de l'année 3.
 - Les réactions locales au site d'application ont été moins fréquentes au cours de l'année 3 qu'au cours des années 1 et 2.

- Chez les participants à EPITOPE traités par placebo, les résultats après 24 mois de VP250 dans l'étude OLE étaient cohérents avec les résultats à 24 mois chez les participants à EPITOPE traités par VP250.

« Les résultats probants obtenus après 36 mois de traitement par Viaskin Peanut confirment les tendances très positives observées précédemment dans cette étude en termes d'efficacité et d'innocuité », a déclaré **Pharis Mohideen, Directeur Médical de DBV Technologies**. "Les données indiquent notamment que la poursuite du traitement par VIASKIN Peanut a entraîné une nouvelle amélioration de tous les paramètres d'efficacité au cours de la deuxième année de l'étude OLE, sans qu'aucun nouveau signal d'innocuité n'ait été observé. Les données montrent que plus des deux tiers des sujets ont terminé le test de provocation orale sans atteindre les critères d'arrêt prédéfinis, en consommant l'équivalent de 12 à 14 graines d'arachide, et plus de 83 % ont atteint une DR \geq 1 000 mg, soit l'équivalent de 3 à 4 graines d'arachide. Rappelons qu'il s'agit d'une population de patients pour laquelle une exposition accidentelle à une fraction de graine d'arachide peut avoir des conséquences dramatiques. Alors que nous nous apprêtons à lancer l'étude complémentaire d'innocuité COMFORT Toddlers- l'une des dernières étapes pour soutenir un dépôt de demande de licence biologique (BLA)- ces résultats nous rappellent le formidable potentiel de VIASKIN Peanut pour changer la donne dans la communauté des personnes souffrant d'allergies à l'arachide. »

Prise de décision partagée pour la meilleure réponse basée sur l'expérience du port du patch

DBV a également annoncé aujourd'hui de nouvelles données issues de l'étude de phase 3 EPITOPE qui soutiennent l'approche d'indication proposée à la FDA en [juin 2024](#). Le temps de port du patch évalué quotidiennement par les soignants a été moyenné (c'est-à-dire le temps de port quotidien moyen ou TPQM) pour chaque sujet pendant les 90 premiers jours de traitement (à l'exclusion des jours 1 à 28 d'initiation du traitement) et pendant les 12 mois de l'étude EPITOPE.

Les marqueurs de base de la sévérité de la maladie atopique, tels que les IgE spécifiques à l'arachide, la taille des papules du test cutané (la taille de la réaction au test cutané dit Skin Prick Test), les scores SCORAD (mesure de la dermatite atopique) et la dose réactogène, étaient similaires chez les sujets dont la durée de port journalier moyen était \geq 20 heures/jour par rapport à ceux dont la durée de port journalier moyen était $<$ 20 heures/jour. Les taux d'incidence et la gravité des réactions locales au site d'application et l'utilisation de corticostéroïdes étaient également similaires entre les groupes, mais les participants dont la durée d'utilisation était inférieure à 20 heures ont rapporté un nombre nettement plus

élevé de démangeaisons comme motif de décolllement des patchs. Cela indique que ces participants ont moins bien toléré les réactions immunitaires cutanées locales induites par l'arachide (à savoir un degré de démangeaison plus élevé).

Les données suggèrent que les sujets présentant une faible variabilité du temps de port journalier (≥ 20 heures/jour) ont eu une réponse d'efficacité plus robuste que les sujets présentant une forte variabilité du temps de port journalier (< 20 heures/jour).

Les données d'efficacité et de sécurité ont été comparées pour les participants à VP250 en fonction du TPQM.

Les principales données sont les suivantes :

- 167/244 (68,4 %) participants à VP250 avaient un TPQM ≥ 20 heures, avec un TPQM médian (22,9 heures) similaire à celui du placebo (23,7 heures).
- 77/244 (31,6 %) participants avaient une TPQM < 20 heures (médiane : 16,7 heures).
- Le TPQM au cours des 90 premiers jours de traitement était hautement prédictif du TPQM sur la période de traitement de 12 mois ($r=0,81$).
- Les participants dont le TPQM était ≥ 20 vs < 20 heures au cours des 90 premiers jours ont montré une plus grande efficacité au 12ème mois, selon les critères de réponse d'EPITOPE (75,7 % vs 47,3 %).
- Le taux des principaux critères d'innocuité d'intérêt liés au traitement était numériquement plus faibles chez les participants ayant un TPQM ≥ 20 vs < 20 heures : utilisation d'épinéphrine (0,6 % vs 2,6 %), anaphylaxie (0,6 % vs 3,9 %), et arrêts définitifs (9,6 % vs 19,5 %).
- À titre de référence, la réponse clinique globale dans EPITOPE était de 67,0 % pour les patients sous traitement actif et de 33,5 % pour les patients sous placebo.

"La durée moyenne de port journalier est un élément qui peut être facilement rapporté par mes soignants/patients et qui m'est très utile pour guider la prise de décision partagée. Le fait de savoir que la durée moyenne de port au cours des 90 premiers jours de traitement est hautement prédictive de la durée moyenne de port sur une année complète et que ces données suggèrent en outre que la durée moyenne de port supérieure à 20 heures présente une forte corrélation avec la réponse d'efficacité clinique à 12 mois aidera à guider l'utilisation optimale de VIASKIN peanut, s'il est approuvé », a déclaré le Dr Edwin Kim, chef de la division



des allergies et de l'immunologie pédiatriques de l'école de médecine de l'Université de Caroline du Nord et auteur de la présentation.

Eastern Food Allergy & Comorbidity Conference - Présentations par posters

Du 9 au 12 janvier 2025, Palm Beach, FL

Tous les posters seront présentés de 15h00 ET le jeudi 9 janvier à 11h45 ET le samedi 11 janvier.

« EPOPEX, efficacité et innocuité de l'immunothérapie épicutanée chez les enfants âgés de 1 à 3 ans allergiques à l'arachide : Résultats après 3 ans de traitement »

- Présentateur : Matthew Greenhawt, MD

« Durée moyenne de port quotidien du VP250 : impact sur l'efficacité et l'innocuité dans l'étude de phase 3 EPITOPE »

- Présentateur : Edwin H. Kim, MD

« Changements dans les biomarqueurs au cours de l'immunothérapie épicutanée pour l'allergie à l'arachide chez les enfants en bas âge »

- Présentateur : Edwin H. Kim, MD

« Nous sommes très satisfaits des progrès que DBV continue de faire pour que ce nouveau traitement franchisse les dernières étapes réglementaires, et nous considérons que, s'il est approuvé, il a le potentiel de révolutionner le traitement de l'allergie à l'arachide », a déclaré Eleanor Garrow-Holding, PDG de Food Allergy and Anaphylaxis Connection Team (FAACT). « Il est encourageant de voir de nouvelles données qui éclairent davantage l'utilisation de VIASKIN Peanut en vie réelle, qui nous l'espérons sera bientôt une option de traitement disponible pour les patients allergiques à l'arachide et leurs soignants. »

Informations sur la conférence téléphonique

DBV Technologies organise une conférence téléphonique en direct ce jour à 23h00 (CET) pour discuter des avancées règlementaires. 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 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.

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

Angela Marcucci

DBV Technologies

angela.marcucci@dbv-technologies.com