

DBV Technologies participera au prochain congrès de l'EAACI 2023

DBV Technologies (Euronext : DBV – ISIN : FR0010417345 – Nasdaq Stock Market : DBVT), société biopharmaceutique au stade clinique, a annoncé aujourd'hui sa participation au prochain congrès de l'European Academy of Allergy and Clinical Immunology (EAACI), qui se tiendra du 9 au 11 juin 2023, à Hambourg, en Allemagne. DBV présentera trois posters, organisera un symposium et tiendra un stand d'exposition dans le hall d'exposition du congrès.

Les données présentées lors des sessions scientifiques décriront le fardeau actuel de l'allergie aux arachides et les stratégies de gestion du traitement pour les enfants au Royaume-Uni. DBV présentera notamment les données d'efficacité et de safety son étude de phase 3 EPITOPE, sur l'immunothérapie épicutanée (EPIT) avec Viaskin Peanut™ chez les enfants âgés de 1 à 3 ans, avec ou sans asthme concomitant. Les enfants de 1 à 3 ans représentent la tranche d'âge dans laquelle la plupart des enfants allergiques à l'arachide sont diagnostiqués, mais il n'existe actuellement aucune thérapie approuvée pour cette population de patients.

« Nous savons qu'il existe un besoin urgent et non satisfait en matière d'options thérapeutiques pour les enfants âgés de 1 à 3 ans souffrant d'une allergie à l'arachide, et qu'actuellement aucune thérapie approuvée par la FDA ou l'EMA n'existe pour les enfants de moins de quatre ans », a déclaré Daniel Tasse, Directeur Général de DBV Technologies. « C'est pourquoi nous travaillons dur pour faire progresser notre science sur cette population de patients et nous sommes heureux d'avoir de nouveau cette année une présence significative à l'EAACI pour partager nos avancées et participer à des discussions académiques avec les nombreux leaders d'opinion mondiaux de l'allergie et de l'immunologie qui seront présents à cette occasion. »

Le symposium de DBV, intitulé « Addressing the Burden of Patients Living with Peanut Allergy », sera co-présidé par Stefania Arasi, MD, PhD, MSc, pédiatre allergologue et chercheuse à l'unité d'allergie pédiatrique du Bambino Gesù Children Research Hospital (IRCCS) à Rome, et présidente de la division pédiatrique de l'EAACI, et par Susanne Lau, MD, PhD, directrice adjointe du département de médecine respiratoire pédiatrique, d'immunologie et de médecine des soins intensifs à l'université de médecine de la Charité, à Berlin. À l'occasion du symposium, Sabine Schnadt, de l'Association allemande des allergies et de l'asthme, Mönchengladbach (Allemagne), interviendra sur la valeur des seuils de réaction,

tandis que le Dr George du Toit, du King's College de Londres, commentera les données de l'étude de phase 3 EPITOPE.

« Nous avons hâte de présenter les données de l'étude de phase 3 EPITOPE à l'EAACI cette année. Le développement d'une option de traitement bien tolérée et pratique continue d'être l'un des principaux objectifs de DBV, et nous sommes convaincus que les données qui seront présentées témoigneront de notre engagement et de nos efforts continus pour faire progresser le développement de cette option thérapeutique potentielle pour les patients », déclare le Dr Pharis Mohideen, Directeur Médical de DBV Technologies. « Notre symposium abordera un thème que ceux qui s'occupent de personnes souffrant d'allergies à l'arachide connaissent bien : les difficultés auxquelles les patients sont confrontés lorsqu'ils vivent avec leur maladie. En tant que parent d'un enfant souffrant d'allergies alimentaires, je pense qu'il est essentiel que nous continuions à nous engager dans ce dialogue ouvert sur la façon dont nous pouvons aider à améliorer de façon significative la vie des patients et de leurs familles. »

Symposium

« **Adressing the Burden of Patients Living with Peanut Allergy** » sera présidé par le Dr Stefania Arasi et le Dr Susanne Lau

- Date et lieu : samedi 10 juin 2023, 12:00 – 13:00, heure CEST, hall E
- Conférences :
 - Introduction, Dr Stefania Arasi
 - Managing the risk of patients with peanut allergy: the value of thresholds of reaction, Dr Sabine Schnadt
 - Epicutaneous Immunotherapy for peanut allergy: an update, Dr George du Toit
 - Conclusion, Susanne Lau

Présentations scientifiques

Characteristics and current management strategies of children diagnosed with peanut allergy (PA) in the United Kingdom (UK)

- Titre de la session : Food Allergy 1
- Date et heure de la session : vendredi 9 juin 2023, 12:00 – 13:00, CEST

Health state utilities in children with peanut allergy and their parents: a UK vignette study

- Titre de la session : Food Allergy 2

- Date et heure de la session : samedi 10 juin 2023, 12:00 – 13:00, CEST

Efficacy and Safety of Epicutaneous Immunotherapy (EPIT) for Peanut Allergy in Subjects Aged 1-3 Years With and Without Concomitant Asthma in the EPITOPE Study

Titre de la session : asthme 3

- Date et heure de la session : dimanche 11 juin 2023, 12:45 – 13:45, CEST

À propos de l'étude EPITOPE

L'étude EPITOPE (NCT03211247) a inclus 413 patients (51 dans la partie A et 362 dans la partie B) dans une cinquantaine de centres en Amérique du Nord (Canada et États-Unis), en Europe et en Australie. L'étude EPITOPE était une étude en deux parties : la partie A a été conçue pour évaluer la sécurité d'emploi de Viaskin Peanut 100 µg et 250 µg, et pour déterminer la dose la plus sûre, tandis que la partie B a été conçue pour évaluer l'efficacité et la sécurité d'emploi de la dose sélectionnée. Sur la base des résultats de la Partie A, la dose de 250 µg a été sélectionnée pour la partie B. Dans la partie B, les patients ont été randomisés selon un rapport de 2 :1 pour recevoir Viaskin Peanut 250 µg ou un placebo.

Le critère d'évaluation principal était fondé sur une analyse des répondeurs après 12 mois de traitement par la dose sélectionnée de Viaskin Peanut. En tant que critère secondaire d'efficacité, la dose réactive cumulative (DRC) a également été évaluée dans EPITOPE afin d'établir la quantité totale de protéines d'arachide qui déclenche des réactions chez les patients au mois 12 du traitement actif par rapport au placebo. Les marqueurs sérologiques ont également été mesurés à l'entrée dans l'étude, ainsi qu'aux mois 3, 6 et 12, afin de caractériser les changements immunologiques chez les patients.

À la fin de l'étude EPITOPE, tous les patients éligibles ont eu la possibilité de participer à l'étude EPOPEX, une étude d'extension long terme en ouvert de Viaskin Peanut 250 µg. Les résultats de l'étude EPITOPE étant désormais accessibles au public, les patients inclus dans l'étude EPOPEX bénéficieront d'une levée d'aveugle concernant leur groupe de traitement respectif dans l'étude EPITOPE.

En juin 2022, DBV Technologies a annoncé des résultats préliminaires positifs de l'étude EPITOPE. Viaskin Peanut a démontré un effet thérapeutique statistiquement significatif ($p < 0,001$), avec 67,0 % des patients du groupe Viaskin Peanut 250 µg répondant aux critères de réponse au traitement après 12 mois de thérapie, par rapport à 33,5 % des patients du groupe placebo (différence des taux de réponse = 33,4 % ; IC à 95 % = 22,4 % à 44,5 %). Les résultats de l'étude EPITOPE en matière de tolérance ont été généralement conformes avec le profil de tolérance de Viaskin Peanut 250 µg observé dans les études cliniques précédemment menées chez les enfants allergiques à l'arachide âgés de 4 ans et plus. Aucun déséquilibre du taux global d'événements indésirables (EI) n'a été observé durant l'étude entre le groupe recevant le traitement actif et celui recevant le placebo. Pour plus



d'informations sur les résultats de l'étude EPITOPE, veuillez-vous référer au [epitope-press-release-french-pdf.pdf \(dbv-technologies.com\)](https://www.dbv-technologies.com/epitope-press-release-french-pdf.pdf).

A 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

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives et des estimations, y compris des déclarations concernant le développement clinique et les plans réglementaires de DBV Technologies concernant Viaskin™ Peanut pour le traitement des jeunes enfants âgés de 1 à 3 ans, le potentiel thérapeutique de Viaskin™ Peanut en tant que traitement pour les enfants allergiques à l'arachide de manière plus générale, la capacité de l'un des produits candidats de la Société, s'il est approuvé, à améliorer la vie des patients souffrant d'allergies alimentaires, les conceptions des essais cliniques anticipés de la Société, les études de sécurité et les études HF, le calendrier et les résultats anticipés des interactions avec les agences réglementaires et les estimations de la Société concernant sa trésorerie et ses équivalents de trésorerie au 31 mars 2023. Ces déclarations prospectives et ces estimations ne constituent pas des promesses ou des garanties et impliquent des risques et des incertitudes substantiels, y compris les risques inhérents au développement clinique et au processus réglementaire, ainsi que les conditions de marché et d'autres risques et incertitudes énoncés 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 U.S. Securities and Exchange Commission ("SEC"), et dans 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. DBV Technologies n'a aucune obligation de mettre à jour ou de réviser les informations contenues dans ce communiqué de presse, sauf si la loi l'exige.

Contact investisseurs

Katie Matthews
DBV Technologies
+1 857-529-2563



katie.matthews@dbv-technologies.com

Contact média

Angela Marcucci

DBV Technologies

+1 646-842-2393

angela.marcucci@dbv-technologies.com

Viaskin et EPIT sont des marques déposées par DBV Technologies