

DBV Technologies annonce des résultats préliminaires positifs dans l'étude de phase 3 VITESSE sur le patch VIASKIN® Peanut chez les enfants âgés de 4 à 7 ans allergiques à l'arachide

- **VITESSE a atteint son critère d'évaluation principal: la limite inférieure de l'intervalle de confiance à 95 % (IC) à savoir la différence entre les taux de réponse des groupes actif et placebo est de 24,5 %, dépassant ainsi le seuil prédéfini de 15 %**
- **46,6 % des enfants traités avec le patch VIASKIN® Peanut ont répondu au traitement après 12 mois, comparé à 14,8 % des enfants dans le groupe placebo**
- **Les résultats en matière d'innocuité sont compatibles avec le profil d'innocuité observé dans le cadre du programme clinique de VIASKIN Peanut jusqu'à ce jour**
- **Le dépôt de BLA pour les enfants âgés de 4 à 7 ans devrait pouvoir être réalisé au cours du premier semestre 2026**
- **L'atteinte du critère d'évaluation principal déclenche l'accélération de la période d'exercice des certains bons de souscription d'actions émis dans le cadre du financement de mars 2025**
- **DBV organise une conférence téléphonique aujourd'hui à 17 h 00 heure de l'Est des États-Unis pour discuter des résultats préliminaires de l'étude VITESSE et des prochaines étapes**

DBV Technologies (Euronext : DBV – ISIN : FR0010417345 – Nasdaq Stock Market : DBVT – CUSIP : 23306J309), société biopharmaceutique de stade avancé, a annoncé aujourd'hui que l'étude VITESSE, son essai clinique pivot de phase 3 évaluant l'innocuité et l'efficacité du patch VIASKIN® Peanut pour le traitement des enfants âgés de 4 à 7 ans allergiques à l'arachide, a atteint son critère d'évaluation principal.

VIASKIN Peanut a démontré un effet thérapeutique statistiquement significatif ($p < 0,001$)* : 46,6 % des enfants du groupe VIASKIN Peanut ont atteint les critères de réponse au traitement après 12 mois de thérapie, par rapport à 14,8 % des enfants du groupe placebo (différence entre les taux de réponse = 31,8 % ; IC à 95 % = [24,5, 39,0 %]), ce qui dépasse le seuil prédéfini de 15 %.

Les patients répondants étaient définis comme les enfants avec une dose réactogène (DR) ≤ 30 mg à l'entrée dans l'étude ayant atteint une DR ≥ 300 mg de protéines d'arachide au mois 12, ou les enfants avec une DR = 100 mg à l'entrée dans l'étude ayant atteint une DR ≥ 600 mg de protéines d'arachide au mois 12, mesurée par un test de provocation orale en double aveugle contrôlé contre placebo. La DR est la quantité de protéines d'arachide induisant une réaction allergique. Le taux de patients répondants à 12 mois dans chaque sous-groupe de DR correspondait à ce qui était attendu selon les projections statistiques de la Société.

« L'allergie à l'arachide représente un fardeau considérable pour les enfants et leurs familles, auquel les options thérapeutiques actuelles ou l'évitement strict n'apportent pas de réponse suffisante », a déclaré David Fleischer, M.D., professeur de pédiatrie au Children's Hospital Colorado et investigateur principal mondial de l'étude VITESSE. « Je suis ravi de ces résultats préliminaires, qui montrent un effet statistiquement significatif chez les enfants traités par le patch VIASKIN Peanut. Les niveaux de désensibilisation obtenus dans cette étude après un an sous traitement sont particulièrement significatifs du point de vue clinique et représentent un progrès important dans le développement d'un traitement potentiel non invasif et bien toléré qui, à mon sens, devrait être accueilli favorablement dans les soins pédiatriques. En tant qu'allergologue praticien, j'ai hâte de voir ce que cela peut signifier pour les familles faisant face quotidiennement à l'allergie à l'arachide et, s'il est approuvé, j'espère pouvoir mettre en oeuvre ce traitement dans ma clinique. »

L'étude VITESSE a recruté 654 enfants, dépassant ainsi sa cible initiale de 600 participants, dont 438 ont été randomisés dans le groupe actif et

216 dans le groupe placebo. Les groupes de traitement actif et placebo étaient équilibrés en termes d'âge et de caractéristiques de la maladie à l'entrée dans l'étude. Les taux de recrutement dans la phase d'extension ouverte de VITESSE sont comparables à ceux des études antérieures de phase 3 sur le patch VIASKIN.

Les résultats en matière d'innocuité sont cohérents avec le profil d'innocuité constaté dans le programme clinique de VIASKIN Peanut jusqu'à ce jour. Les événements indésirables liés au traitement (EILT) les plus fréquemment observés au cours de l'étude VITESSE ont été les réactions cutanées locales légères à modérées au point d'application du patch. Les taux d'arrêt du traitement en raison d'EILT sont demeurés faibles, à 3,2 % dans le groupe actif comparé à 0,5 % dans le groupe placebo. Il est à noter qu'aucun événement indésirable grave lié au traitement n'a été signalé, et les cas d'anaphylaxie liés au traitement peu fréquents, à 0,5 % (n = 2) ; les deux enfants concernés ont poursuivi le traitement. Les données issues des évaluations exploratoires de l'adhésion sont conformes aux attentes de la Société. Globalement, le taux d'observance a été élevé atteignant 96,2 %, ce qui est comparable au taux observé dans d'autres études de phase 3 sur le patch VIASKIN Peanut.

« Nous avons constaté un grand enthousiasme en ce qui concerne l'approche EPIT et le programme de développement du patch VIASKIN Peanut lors de la conférence scientifique annuelle de l'ACAAI le mois dernier », a déclaré Cherie Zachary, M.D., présidente de l'American College of Allergy, Asthma and Immunology (ACAAI). « Je me réjouis de voir ce qu'il est possible de réaliser avec ce traitement innovant chez les patients âgés de 4 à 7 ans, s'il est approuvé. J'attends avec impatience les résultats futurs de l'étude en ouvert, qui nous permettront de comprendre pleinement l'impact potentiel du patch VIASKIN Peanut dans ce groupe d'âge. »

DBV poursuit sur ces avancées et prévoit une dépôt d'une demande de licence de produit biologique (BLA) aux États-Unis au cours du premier semestre 2026.



« L'étude VITESSE est l'essai clinique d'immunothérapie le plus important jamais réalisé dans le domaine des allergies alimentaires, et nous sommes enchantés par la solidité des données cliniques à l'appui du patch VIASKIN Peanut qui en découlent. Fort de ces données, j'ai hâte de déposer une demande de BLA auprès de la FDA, comme prévu, au cours du premier semestre 2026 », a déclaré **Daniel Tassé, Directeur général de DBV Technologies**. « Je tiens à remercier une fois de plus la FDA pour le dialogue constructif qui nous a permis de parvenir à un accord sur la [voie à suivre](#) pour ce programme important, ainsi que nos investigateurs cliniques et leur personnel. Mais surtout, nous devons souligner la confiance, le dévouement et l'investissement considérables des patients et de tous ceux qui ont participé à l'étude – sans qui il n'aurait pas été possible de la mener à bien. Grâce à la communauté des personnes souffrant d'allergies alimentaires, nous avons fait un pas de plus dans la poursuite de notre mission, visant à transformer la vie des enfants et des familles vivant avec une allergie à l'arachide. »

La FDA a accordé la désignation « Breakthrough Therapy » (thérapie innovante) au patch VIASKIN Peanut, et la Société s'attend à ce que le BLA soit candidat pour un examen prioritaire.

Conférence téléphonique et webdiffusion à l'intention des investisseurs

La direction de DBV organisera une conférence téléphonique et une webdiffusion à l'intention des investisseurs aujourd'hui, le mardi 16 décembre, à 17 h 00 heure de l'Est des États-Unis, pour discuter des résultats de l'étude VITESSE et des prochaines étapes du programme. Cette conférence est accessible à partir des numéros de téléconférence ci-dessous et en demandant l'appel de DBV Technologies.

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

Une webdiffusion en direct sera disponible dans la section Investisseurs 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 à l'issue de l'événement.



Le point sur les activités

Ces résultats positifs représentent un jalon important pour DBV Technologies. En rapport avec cette annonce et avec l'avis aux investisseurs publié sur le site Web de la Société, en mars 2025, DBV [a annoncé un financement](#) pouvant atteindre 284,5 millions d'euros, comprenant un produit brut de 116 millions d'euros à recevoir à la clôture de l'opération et un montant total pouvant atteindre 168,2 millions d'euros en produit brut, sous réserve de l'exercice intégral des bons de souscription attachés aux actions nouvelles ordinaires (les « actions issues des BSA ») et des bons de souscription attachés aux premiers BSA pré-financés (les « bons de souscription ») émis par la Société le 7 avril 2025. Les conditions du financement prévoyaient que l'exercice des actions issues des BSA et des bons de souscription soit accéléré au moment de l'annonce de résultats préliminaires positifs de l'étude VITESSE. En conséquence de cette annonce de résultats préliminaires positifs de l'étude VITESSE, les actions issues des BSA et les bons de souscription sont exerçables jusqu'au 15 janvier 2026, soit 30 jours après la publication de cette annonce (la « Période d'Exercice »). La Société publiera un communiqué de presse détaillé après la fin de la Période d'Exercice (ou après la date à laquelle toutes les actions issues des BSA et les bons de souscription ont été exercés, selon le cas).

À propos de DBV Technologies

DBV Technologies est une société biopharmaceutique de stade avancé spécialisée dans le développement d'options de traitement des allergies alimentaires et autres affections immunologiques pour lesquelles il existe 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 l'ordre du microgramme 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 (âgés de 1 à 3 ans) et les enfants (âgés 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 Capital Market (DBVT – CUSIP : 23306J309).

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

À propos de l'étude the VITESSE

L'étude VITESSE ([NCT05741476](#)) est un essai clinique international de phase 3, randomisé en double aveugle et contrôlé contre placebo, visant à évaluer l'efficacité et l'innocuité du patch VIASKIN Peanut 250 µg chez les enfants âgés de 4 à 7 ans allergiques à l'arachide. L'étude a inclus 654 enfants randomisés selon un rapport de 2:1 pour recevoir le patch VIASKIN Peanut ou un placebo. Menée dans 86 centres aux États-Unis, au Canada, au Royaume-Uni, en Europe et en Australie, l'étude VITESSE constitue l'essai clinique d'immunothérapie le plus vaste pour cette population de patients. Le critère d'évaluation principal est la différence entre le pourcentage de patients répondant au traitement dans le groupe actif par rapport au groupe placebo après 12 mois de traitement. Après la période en double aveugle de 12 mois, les enfants ont eu la possibilité de continuer le traitement lors d'une phase d'extension ouverte, dans laquelle tous les participants reçoivent le patch VIASKIN Peanut pour une durée totale de traitement de trois ans au maximum.



DBV projette de présenter les résultats complets de l'étude VITESSE lors de futurs congrès médicaux et de les envoyer à une revue médicale à comité de lecture en vue d'une publication.

Déclarations prospectives

Ce communiqué de presse peut contenir des déclarations et estimations prospectives, y compris des déclarations concernant le potentiel thérapeutique du patch VIASKIN Peanut et de l'EPIT, les résultats des essais cliniques de DBV, les efforts réglementaires et cliniques prévus par DBV, y compris le calendrier et les résultats des communications avec les organismes de réglementation, les projets et attentes en matière de dépôt de BLA à la FDA, les attentes en matière de potentiel d'un examen prioritaire du BLA, la possibilité d'exercer les bons de souscription d'actions émis dans le cadre du financement annoncé le 27 mars 2025, et 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 sur le formulaire en anglais intitulé « Form 10-K », pour l'exercice clos le 31 décembre 2024, déposé auprès de la SEC le 11 avril 2025, tel que modifié par l'amendement n° 1 au Form 10-K/A déposé auprès de la SEC le 28 avril



2025, et tel que modifié par l'amendement n° 2 au Form 10-K/A déposé auprès de la SEC le 14 mai 2025, et le Rapport trimestriel sur le « Form 10-Q » pour le trimestre clos le 30 septembre 2025, déposé auprès de la SEC le 28 octobre 2025, ainsi que les dépôts et rapports futurs effectués par DBV Technologies 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. 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.

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