

DBV Technologies annonce les résultats à 2 ans d'EPOPEX, étude de prolongation ouverte de phase 3 en cours de l'étude EPITOPE Viaskin™ Peanut chez les jeunes enfants

- Viaskin Peanut a montré une amélioration entre le 12^e et le 24^e mois de traitement sur l'ensemble des paramètres d'efficacité. En particulier, 81,3 % des sujets ayant participé au test de provocation orale ont atteint une dose réactive $\geq 1\ 000$ mg après 24 mois de traitement.
- 55,9% des sujets ont complété le test de provocation orale avec une dose cumulée de 3 444 mg sans atteindre les critères d'arrêt.
- Aucun cas d'anaphylaxie ni événement indésirable grave liés au traitement ne sont survenus lors de la deuxième année de traitement effectif parmi les sujets du groupe actif de l'étude EPITOPE.
- DBV présentera les résultats d'EPOPEX dans un abstract de dernière heure en présentation orale lors de la réunion annuelle de l'American College of Allergy, Asthma, and Immunology (ACAAI) le samedi 11 novembre à 9 h 35, heure du Pacifique.
- DBV organise une conférence téléphonique investisseurs en webcast aujourd'hui (jeudi 9 novembre) à 17 h, heure de l'Est, pour discuter ces résultats.

DBV Technologies (Euronext : DBV – ISIN : FR0010417345 – Nasdaq Stock Market : DBVT), une société biopharmaceutique de stade clinique, a annoncé aujourd'hui des résultats intermédiaires positifs de son étude nommée EPOPEX, étude de prolongation ouverte (OLE - Open Label Extension) en cours de l'étude EPITOPE (étude de phase 3 sur Viaskin™ Peanut 250 µg chez des jeunes enfants âgés de 1 à 3 ans). A l'issue de leur participation à l'étude EPITOPE, les sujets éligibles pouvaient choisir d'être inclus dans l'étude EPOPEX et recevoir un total de trois années de traitement par Viaskin Peanut. Un test de provocation oral en double aveugle contrôlé par placebo (DBPCFC) est réalisé à la fin de chaque année de traitement et la sécurité d'emploi est évaluée pendant toute la durée de l'étude de prolongation ouverte. Il est important de noter que tous les sujets de l'étude EPITOPE n'ont été informés de leur groupe d'affectation (actif ou placebo) qu'une fois l'étude EPITOPE terminée par l'ensemble des sujets et la base de données clôturée ; par conséquent, la décision de participer à l'étude de prolongation ouverte n'a pas été biaisée par la levée de l'aveugle du traitement randomisé.

Résultats Intermédiaires d'EPITOPE en prolongation ouverte à 12 mois :

- 244 sujets ont été randomisés dans le groupe actif d'EPITOPE et 208 ont terminé l'étude, 85 % des sujets éligibles (175 sur 208) ont été inclus dans l'étude de prolongation ouverte et 95 % d'entre eux (166 sur 175) ont participé au DBPCFC au 24^e mois de traitement par Viaskin™ Peanut 250 µg (" VP250 "). Des pourcentages similaires ont été observés pour les sujets randomisés dans le groupe placebo d'EPITOPE : 92 % des sujets éligibles (91 sur 99) ont été inclus dans l'étude de prolongation ouverte dont 86 % (78 sur 91) participant au DBPCFC au 12^e mois de traitement par VP250.
- Les 175 et 91 sujets présentés dans les cohortes de l'étude de prolongation ouverte (24 mois et 12 mois respectivement de traitement par VP250,) sont des sous-groupe des sujets présentés dans les résultats EPITOPE à 12^e mois (après abandon, DBPCFC incomplet, etc.).
- Après 24 mois de traitement par VP250, tous les paramètres d'efficacité ont montré une augmentation de la réponse au traitement au regard des résultats à 12 mois dans EPITOPE :
 - 81,3 % des participants ont atteint une dose réactive (DR) $\geq 1\ 000$ mg, ou approximativement 3 à 4 graines d'arachide (64,2% dans EPITOPE, n=244).
 - 63,8 % ont atteint une DR $\geq 2\ 000$ mg (37,0% dans EPITOPE, n=244)
 - 55,9 % ont complété le DBPCFC avec une dose cumulée de 3 444 mg sans atteindre les critères d'arrêt (30,7% dans EPITOPE, n=244).
 - En utilisant la définition du critère principal d'EPITOPE, 83,9 % des sujets étaient répondeurs (67,0 % dans EPITOPE, n=244).
- L'évaluation au 12^e mois des paramètres d'efficacité chez les sujets EPITOPE (n=175) ayant été inclus dans l'étude de prolongation ouverte continue de démontrer l'amélioration de la réponse au traitement après 12 mois de traitement supplémentaires (24 mois au total).
 - Au 12^e mois, 74,7%, % des participants ont atteint une dose réactive (DR) $\geq 1\ 000$ mg contre 81,3% au 24^e mois.
 - Au 12^e mois 52,4% ont atteint une DR ≥ 2000 mg contre 63.8% au 24^e mois.
 - La proportion de sujets ayant complété le DBPCFC avec une dose cumulée de 3 444 mg sans atteindre les critères d'arrêt était de 39,5% et 55,9% au 12^e et 24^e mois respectivement.

- En utilisant la définition du critère principal d'EPITOPE, 77,4% des sujets étaient répondeurs contre 83,9 % au 24^e mois.
- 47,2% (17 sur 36) des sujets n'ayant pas atteint le critère de répondeur d'EPITOPE au 12^e mois, l'ont atteint au 24^e mois.
- Aucun cas d'anaphylaxie ni évènement indésirable grave liés au traitement ne sont survenus lors de la deuxième année de traitement actif. La fréquence des réactions survenues sur la zone d'application a diminué durant la deuxième année de traitement.
- Résultats d'efficacité pour les sujets du groupe placebo de l'étude EPITOPE inclus dans l'étude de prolongation ouverte (sujets passés du placebo au VP250 ayant reçu 12 mois de traitement et donc âgés de 2 à 4 ans au début du traitement par VP250) : 62,7 % ont atteint une DR \geq 1000 mg, 36,5 % ont atteint une DR \geq 2000 mg, 28,4 % ont terminé le DBPCFC sans atteindre les critères d'arrêt et 68,0% ont été conformes à la définition de répondeur d'EPITOPE. Ces résultats étaient cohérents avec les résultats du groupe VP250 d'EPITOPE. Les données de sécurité d'emploi pour ce groupe étaient cohérentes avec celles observées dans EPITOPE. Un seul cas d'anaphylaxie lié au traitement a été observé (après 12 mois de traitement actif).

« Nous sommes très satisfaits des résultats à 2 ans de l'étude de prolongation ouverte de phase 3 de l'étude EPITOPE. Cette étude de prolongation ouverte visait à évaluer l'efficacité, la sécurité d'emploi et la tolérance continues de Viaskin Peanut chez les enfants en bas âge en situation réelle », déclare **Daniel Tassé, directeur général de DBV Technologies**. « Les données montrent que près de 56% des sujets ont pu consommer une dose cumulée de 12 à 14 graines d'arachide sans atteindre les critères d'arrêt prédéfinis et plus de 81% des sujets ont atteint une dose réactive de 3 à 4 graines d'arachide. Gardons à l'esprit qu'il s'agit d'enfants en bas âge, ayant commencé l'étude avec une dose réactive identique, allant de quelques fractions de graine d'arachide à environ une graine. C'est un résultat prometteur pour cette communauté de jeunes enfants allergiques à l'arachide pour qui une exposition accidentelle représente un risque significatif face auquel, la meilleure solution à ce jour, est l'évitement, ce qui représente un fardeau quotidien pour les patients et leurs familles. Ces données renforcent notre conviction que Viaskin Peanut a le potentiel de devenir le premier traitement approuvé par la FDA pour les jeunes enfants allergiques à l'arachide. »

Les données intermédiaires d'EPOPEX OLE seront présentées lors de la réunion scientifique annuelle de l'American College of Allergy, Asthma & Immunology (ACAAI), qui se tiendra du 9 au 13 novembre 2023 à Anaheim, Californie, aux États-

Unis. Les données ont été soumises et acceptées pour un abstract en présentation orale de dernière heure.

La présentation et l'abstract détaillent les résultats intermédiaires à douze mois des sujets précédemment inclus dans EPITOPE, une étude d'un an d'immunothérapie épicutanée avec un patch contenant 250 µg de protéine d'arachide par rapport à un patch placebo. L'étude EPITOPE a entraîné une réponse au traitement statistiquement significative par rapport au placebo chez les jeunes enfants âgés de un à trois ans allergiques à l'arachide, comme indiqué dans une [publication et un éditorial du New England Journal of Medicine en mai 2023](#).

« Ces données intermédiaires issues des douze premiers mois de suivi de l'étude de prolongation ouverte montrent que Viaskin Peanut a continué à générer un effet thérapeutique au-delà de ce qui a été observé dans d'EPITOPE », relève le Dr Matthew Greenhawt, Children's Hospital Colorado, auteur principal et investigateur de l'étude. « En tant que clinicien, je suis heureux que Viaskin Peanut ait montré une amélioration entre le 12^e et le 24^e mois de traitement dans tous les paramètres d'efficacité évalués. C'est d'autant plus encourageant de constater que ces résultats ont été obtenus sans nouveaux signaux liés à la sécurité d'emploi avec moins de réactions locales sur la zone d'application au cours de la deuxième année. Je suis impatient de mener l'étude EPITOPE OLE jusqu'à son terme afin d'évaluer l'efficacité, la sécurité d'emploi et la tolérance à long terme de Viaskin Peanut. »

Présentation orale « Late-Breaking » (présentation poster):

EPOPEX, Efficacy and Safety of Epicutaneous Immunotherapy in Peanut-allergic Toddlers : 1-year Open-Label Extension to EPITOPE

- Présentateur : Matthew C. Greenhawt, MD, MSc, MBA, FAAAAI, Children's Hospital Colorado, Anschutz Medical Campus, Aurora (Colorado), États-Unis.
- Session : Résumés oraux de dernière minute - Session 1 : allergie alimentaire
- Jour : **samedi 11 novembre 2023**
- Heure : de 9 h 35 à 10 h (heure du Pacifique)
- Lieu : hall d'exposition C – Espace des ePosters – Présentation EN DIRECT sur la scène

« Au nom de la communauté des patients sujets aux allergies alimentaires, nous sommes très heureux de voir les résultats de l'étude de prolongation ouverte de l'étude EPITOPE », a déclaré Eleanor Garrow-Holding, Présidente-directrice générale de Food Allergy and Anaphylaxis Connection Team. « Les patients et leurs



familles attendent avec impatience des options approuvées par la FDA adaptées à leurs besoins médicaux et à leur mode de vie spécifiques. Viaskin Peanut, s'il est approuvé, a le potentiel de devenir un traitement efficace et bien toléré avec un profil de sécurité prometteur. Nous suivons avec intérêt les progrès réglementaires réguliers de DBV et le lancement de l'étude d'innocuité COMFORT Toddlers pour étayer une future demande de BLA et l'examen potentiel par la FDA de ce produit innovant. »

Conférence téléphonique avec les investisseurs et Webcast

La direction de DBV organise une conférence téléphonique et un webcast pour les investisseurs aujourd'hui, 9 novembre, à 17h00 Heure de l'Est, afin de discuter des données EPOPEX. Cette conférence est accessible via les numéros de téléconférence ci-dessous, en précisant : conférence DBV Technologies.

- États-Unis : +1-844-481-2866
- International : +1-412-317-1859

L'appel sera diffusé en direct sur le site web de DBV Technologies, dans la section "Investisseurs et Presse" : <https://www.dbv-technologies.com/fr/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 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 études 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, 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 Global Select Market (symbole : DBVT).

Déclarations prévisionnelles

Ce communiqué de presse est susceptible de contenir des déclarations prospectives et des estimations, y compris, sans s'y limiter, des déclarations sur le potentiel thérapeutique de Viaskin™ Peanut et d'EPIT™, et les efforts réglementaires et cliniques prévus par DBV, y



compris le calendrier et les résultats des communications avec les agences réglementaires 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 prévisionnelles 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 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. Une liste et une description plus détaillée des risques et incertitudes susceptibles d'entraîner une différence significative entre les résultats réels et ceux décrits dans le présent document 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 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 priés de ne pas accorder une confiance excessive à ces déclarations prévisionnelles 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.

Contact avec les investisseurs

Katie Matthews
DBV Technologies
+1 857-529-2563

katie.matthews@dbv-technologies.com

Contact avec les médias

Angela Marcucci
DBV Technologies
+1 646-842-2393

angela.marcucci@dbv-technologies.com

Viaskin et EPIT sont des marques commerciales de DBV Technologies.