

DBV annonce des avancées réglementaires positives pour le patch Viaskin® Peanut aux États-Unis et en Europe

- **Procédure d'approbation accélérée aux États-Unis pour les enfants âgés de 1 à 3 ans.**
- **Dépôt du BLA dans le cadre de l'approbation accélérée conditionnée à la réalisation d'une étude d'innocuité supplémentaire de six mois chez les enfants âgés 1-3 ans, initiée au deuxième trimestre 2025.**
- **Objectifs de recrutement dépassés pour l'étude de phase 3 VITESSE évaluant le patch Viaskin Peanut chez les enfants âgés de 4 à 7 ans ; premiers résultats attendus au quatrième trimestre 2025**
- **Confirmation de la procédure d'enregistrement pour une demande d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) avec le patch Viaskin Peanut modifié chez les enfants âgés de 1 à 7 ans en Europe par l'avis scientifique de l'Agence Européenne des Médicaments (EMA)**
- **La Société organise une conférence téléphonique pour les investisseurs à 17h00 ET aujourd'hui**

DBV Technologies (Euronext : DBV - ISIN : FR0010417345 - Nasdaq Stock Market : DBVT), société biopharmaceutique au stade clinique, a annoncé aujourd'hui des avancées réglementaires positives pour le patch Viaskin Peanut aux États-Unis et en Europe, en particulier une procédure d'approbation accélérée pour le patch Viaskin Peanut chez les enfants âgés de 1 à 3 ans, en accord avec les directives de la Food and Drug Administration (FDA) américaine, pour lequel DBV a également reçu un avis scientifique de l'EMA sur une indication pour les enfants âgés de 1 à 7 ans en Europe. DBV va solliciter une réunion formelle auprès de la FDA afin de préciser leurs directives dans le cadre de la procédure d'approbation accélérée chez les 1-3 ans.

« Notre accord avec la FDA sur une procédure accélérée pour le patch Viaskin Peanut chez enfants âgés de 1 à 3 ans représente une étape importante dans la mise à disposition de ce nouveau traitement pour les patients », a déclaré **Daniel Tassé, Directeur Général de DBV Technologies**. « Je suis heureux que la FDA reconnaisse le besoin médical urgent non satisfait qui existe pour cette jeune population de patients. Nous sommes également très satisfaits de l'avis scientifique reçu de l'EMA, à savoir un patch unique pour les enfants allergiques à



l'arachide âgés de 1 à 7 ans, dès lors que l'étude d'innocuité avec le patch modifié chez les 1 à 3 ans aura été réalisée ».

Patch Viaskin Peanut chez les enfants de 1 à 3 ans

Procédure d'approbation accélérée

Les directives de la FDA relatives à l'approbation accélérée comprennent trois critères de qualification : 1) le produit doit traiter une maladie grave, 2) le produit doit apporter un avantage significatif par rapport aux thérapies disponibles, et 3) le produit doit démontrer un effet sur un critère clinique intermédiaire, raisonnablement susceptible de prédire un bénéfice clinique.

La FDA a confirmé que DBV a déjà satisfait aux critères 1 et 2. En ce qui concerne le critère 3, la FDA a fourni des orientations et des suggestions concernant le critère clinique intermédiaire, que DBV a accepté lors de discussions informelles avec la FDA. DBV prévoit de formaliser ces directives en sollicitant une réunion formelle pour confirmer les composantes générales des deux études concernées : l'étude d'innocuité COMFORT Toddlers, qui doit être achevée avant le dépôt du BLA, ainsi que l'étude de confirmation d'efficacité, y compris le troisième critère d'approbation accélérée relatif au critère clinique intermédiaire. DBV prévoit que l'étude de confirmation soit lancée au moment du dépôt du BLA, et se déroule parallèlement à la commercialisation aux États-Unis, si Viaskin Peanut est approuvé.

COMFORT Toddlers

DBV est satisfait de s'être aligné avec la FDA sur une méthodologie de collecte du temps de port du patch dans COMFORT Toddlers qui permet une approche pratique pour les sujets et les familles, qui vise à générer suffisamment de données pour soutenir le dépôt du BLA, et qui place le temps de port dans une hiérarchie clinique acceptable par rapport à d'autres critères d'évaluation de l'étude. DBV a initié les activités de démarrage de l'étude et prévoit de sélectionner le premier sujet au cours du deuxième trimestre 2025. La Société prévoit de recruter de l'ordre de 300 à 350 sujets sous traitement actif dans l'étude d'innocuité, ce qui porterait la base de données totale sur l'innocuité du patch Viaskin Peanut chez les 1 à 3 ans à environ 600 sujets, conformément aux directives antérieures de la FDA.

Dans cette perspective, le dépôt du BLA (*) pour le patch Viaskin Peanut chez les de 1 à 3 ans dans le cadre de la procédure d'approbation accélérée devrait être étayé par :

- i. Les données positives d'efficacité et d'innocuité de l'étude de phase 3 EPITOPE précédemment réalisée par DBV ; et,

- ii. Des données d'innocuité supplémentaires générées par l'étude d'innocuité complémentaire COMFORT Toddlers, qui sera initiée au deuxième trimestre 2025.

« Le patch Viaskin Peanut de DBV a le potentiel d'améliorer de manière significative la vie des tout-petits allergiques à l'arachide et de leurs soignants », a déclaré le Dr David Fleischer, FAAAAI, FACAAI, professeur de pédiatrie à l'hôpital pour enfants du Colorado. « Avec peu d'options thérapeutiques approuvées pour cette population de patients - la tranche d'âge dans laquelle la plupart des jeunes sont initialement diagnostiqués avec une allergie à l'arachide - le patch Viaskin Peanut a le potentiel de changer la donne dans la communauté des allergies alimentaires, et je suis impatient d'avoir l'opportunité de l'incorporer dans ma propre pratique, s'il est approuvé. »

Étude de confirmation post-commercialisation

DBV et la FDA sont d'accord sur le fait que l'étude de confirmation devra démontrer l'efficacité du patch Viaskin Peanut et être lancée au moment du dépôt du BLA. DBV donnera la priorité au lancement de l'étude d'innocuité COMFORT Toddlers afin de permettre le dépôt du BLA.

Il est encourageant d'apprendre que la FDA a entendu les voix de la communauté des personnes souffrant d'allergies alimentaires », a déclaré Sung Poblete, PhD, RN, PDG de FARE (Food Allergy Research and Education). « Cette avancée prometteuse dans le traitement des enfants allergiques à l'arachide pourrait avoir un impact positif sur les millions de familles qui attendent impatiemment des options thérapeutiques innovantes, et l'étude de confirmation viendra certainement s'ajouter à la base de données très complète compilées pour cette importante pathologie. Nous soutenons DBV dans ses efforts pour faire progresser Viaskin et nous nous réjouissons de représenter le point de vue des patients ».

Historique réglementaire du patch Viaskin Peanut chez les enfants de 1 à 3 ans

DBV et la FDA sont engagés dans un dialogue continu concernant l'étude complémentaire d'innocuité COMFORT Toddlers chez les enfants de 1 à 3 ans souffrant d'une allergie à l'arachide. Les échanges se sont concentrés sur l'adhésion du patch, en particulier :

- La hiérarchie de l'évaluation de l'adhésion dans l'étude COMFORT Toddlers (la FDA demandant qu'il s'agisse d'un objectif de l'étude plutôt que d'une évaluation exploratoire) ;

- La suffisance des données d'adhésion recueillies au cours de l'étude EPITOPE pour caractériser pleinement la durée d'adhésion quotidienne du patch (temps de port) compte tenu de la méthodologie de collecte des données d'adhésion d'EPITOPE et, concomitamment, la méthodologie de collecte requise pour générer des données d'adhésion suffisantes dans les études futures pour préciser l'indication de Viaskin ; et
- La pertinence clinique et l'utilisation réglementaire des données d'adhésion recueillies dans une étude qui ne comprend pas d'évaluation de l'efficacité.
- La proposition de précision de l'indication proposée par DBV, soumise à la FDA le 28 juin 2024, s'est avérée essentielle pour explorer avec la FDA des solutions pratiques permettant de relier l'adhésion, l'efficacité et la sécurité afin d'informer au mieux l'indication de Viaskin Peanut. Ces discussions fructueuses ont débouché sur ce que DBV estime être une voie réglementaire praticable.

Patch Viaskin Peanut chez les enfants de 4 à 7 ans

En septembre 2024, DBV a annoncé que la sélection des patients était terminée pour l'essai d'efficacité de phase 3 du patch Viaskin Peanut chez les enfants allergiques à l'arachide âgés de 4 à 7 ans (VITESSE). Au total, 654 sujets ont été recrutés et DBV prévoit des données de base au quatrième trimestre 2025.

L'étude d'innocuité COMFORT Children devrait débuter au deuxième trimestre 2025. Cette étude prévoit le recrutement d'environ 250 sujets afin d'augmenter le nombre total d'enfants de 4 à 7 ans sous traitement actif dans l'ensemble du programme de développement à environ 600, conformément aux directives antérieures de la FDA. Ces deux études constitueront les études de base pour un dépôt du BLA chez les enfants de 4 à 7 ans.

Mise à jour réglementaire de l'EMA

DBV a sollicité l'avis scientifique de l'EMA quant aux composantes d'une AMM pour le patch Viaskin Peanut. Les avis précédemment obtenus auprès des autorités sanitaires deux pays ont indiqué une voie potentielle pour l'enregistrement de Viaskin Peanut chez les enfants de 1 à 7 ans avec un seul patch, le patch modifié. L'EMA a récemment confirmé, par le biais d'un avis scientifique, que l'étude EPITOPE achevée chez les enfants de 1 à 3 ans, une étude VITESSE positive chez les enfants de 4 à 7 ans et une nouvelle étude d'innocuité chez les enfants de 1 à 3 ans avec le patch modifié pourraient permettre une demande d'AMM pour une indication de 1 à 7 ans pour les patients allergiques à l'arachide utilisant le patch modifié. Le calendrier de lancement de cette nouvelle étude d'innocuité pour satisfaire l'important marché de l'UE est en cours de planification.

La version la plus récente des recommandations de l'Académie Européenne d'Allergie et d'Immunologie Clinique (EAACI) sur la prise en charge de l'allergie alimentaire médiée par les IgE contient la recommandation « *Chez les enfants et les adolescents souffrant d'une allergie à l'arachide à médiation IgE, l'immunothérapie épicutanée à l'arachide est suggérée pour obtenir une désensibilisation, si elle est disponible* ». Cette recommandation confirme le bénéfice clinique potentiel du patch Viaskin Peanut, s'il est approuvé en Europe, et le besoin médical non satisfait.

Situation de trésorerie

Sur la base d'estimations préliminaires et d'informations dont dispose la Société à la date de ce communiqué de presse, la trésorerie et les équivalents de trésorerie de DBV s'élèvent à 46,4 millions de dollars au 30 septembre 2024, contre 66,2 millions de dollars au 30 juin 2024, soit une diminution nette de 19,8 millions de dollars se décomposant comme suit :

- 22,5 millions de dollars de flux de trésorerie nets utilisés dans les activités d'exploitation, principalement des dépenses externes liées aux études cliniques notamment l'avancement du recrutement des patients dans l'essai clinique de phase 3 VITESSE, les activités réglementaires et médicales ainsi que les activités liées à la fabrication du patch.
- Partiellement compensés par le remboursement complémentaire du Crédit d'Impôt Recherche pour les années 2020 à 2022 de 3 millions de dollars.
- Ces résultats financiers préliminaires reflètent les estimations de la Société et sont basés sur les informations actuellement disponibles. Les résultats financiers de la Société pour le trimestre clos le 30 septembre 2024 n'ont pas encore été finalisés par la Direction, ni examinés par les commissaires aux comptes indépendants de la Société. Ces informations financières préliminaires ne constituent pas une déclaration complète de l'ensemble des résultats financiers du trimestre clos le 30 septembre 2024. En conséquence, il convient de ne pas accorder une confiance excessive à ces résultats financiers préliminaires.

La Société a subi des pertes d'exploitation et des flux de trésorerie négatifs depuis sa création. En date du 21 octobre 2024, la trésorerie disponible et les équivalents de trésorerie de la Société ne devraient pas être suffisants pour soutenir son plan d'exploitation pour au moins les 12 prochains mois. Il existe donc un doute important sur la capacité de la Société à poursuivre son activité. Sur la base des opérations, des plans et des hypothèses actuels, la Société prévoit que son solde de trésorerie et d'équivalents de trésorerie sera suffisant pour financer ses opérations



jusqu'au premier trimestre 2025 et a l'intention de rechercher des fonds supplémentaires pour poursuivre ses efforts de recherche et de développement et se préparer au lancement de Viaskin Peanut, s'il est approuvé.

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 plateforme technologique exclusive, 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™), la plateforme Viaskin est conçue 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 réduisant 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 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 action ordinaire) sont négociés sur le Nasdaq Stock Market (symbole : DBVT— CUSIP: 23306J101).

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.

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

VIASKIN® et EPIT™ sont des marques de DBV Technologies