

Communiqué de Presse

Bagneux, France, le 23 juin 2015

DBV Technologies confirme le lancement prochain de l'étude pivotale mondiale de phase III Viaskin® Peanut chez l'enfant allergique à l'arachide à la suite de la réunion de fin de phase II avec la FDA et l'approbation du PIP par l'EMA

Inclusion du premier patient attendue au quatrième trimestre 2015

Présentation du plan de développement global pour le Viaskin Peanut

DBV Technologies (Euronext : DBV – ISIN : FR0010417345 – Nasdaq : DBVT), société biopharmaceutique française, a détaillé les résultats de la réunion de fin de phase II qu'elle a tenu avec la FDA (Food and Drug Administration). Les résultats de cette réunion portant sur le plan de développement clinique du Viaskin Peanut sont convergents avec l'avis positif rendu précédemment par le Comité de l'Agence Européenne du Médicament (EMA) à propos du Plan d'investigation pédiatrique (PIP) du Viaskin Peanut. Sur la base de ces consultations réglementaires, DBV Technologies prévoit de lancer au quatrième trimestre 2015 une étude clinique mondiale de phase III sur le Viaskin Peanut pour le traitement de l'allergie à l'arachide chez l'enfant de 4 à 11 ans. Sur la base de ces consultations, des plans de développement complémentaires du Viaskin Peanut chez les patients plus jeunes et plus âgés seront discutés avec la FDA au cours du second semestre 2015.

Dr Pierre-Henri Benhamou, président-directeur général de DBV Technologies : « *Nous sommes très heureux du résultat de nos discussions réglementaires avec l'EMA et la FDA, et nous remercions ces deux agences pour leur volonté de faire avancer le développement de ce qui pourrait être le premier traitement de sa catégorie pour les patients souffrant d'allergie à l'arachide. Notre équipe a travaillé avec détermination afin de franchir cette étape cruciale. Nous nous rapprochons de notre objectif principal: mettre à disposition une nouvelle classe thérapeutique en immunothérapie pour les patients souffrant d'allergies alimentaires.* »

Chez les enfants de 4 à 11 ans, l'étude de phase III, PEPITES (*Peanut EPIT® Efficacy and Safety Study*), devrait commencer au quatrième trimestre 2015 après la soumission du protocole d'essai clinique final et des dernières informations sur le produit, la fabrication et les contrôles (*Chemistry, Manufacturing, and Controls* ou 'CMC') et après examen par la FDA et par les autorités réglementaires de chaque pays où l'essai doit se dérouler.

Pour compléter l'étude pivotale prévue chez les enfants de 4 à 11 ans allergiques à l'arachide qui soutiendra la demande initiale d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) et les dossiers initiaux de demande de licence pour produits biologiques (*Biologics License Application* ou 'BLA'), DBV envisage de réaliser des essais cliniques spécifiques pour les patients plus jeunes et plus âgés pour lesquels d'autres consultations réglementaires seront nécessaires afin d'optimiser le plan de développement clinique du Viaskin Peanut dans ces populations de patients.

L'étude PEPITES devrait débuter au quatrième trimestre 2015

L'étude PEPITES est une étude clinique pivotale de phase III, randomisée, réalisée en double aveugle contre placebo, conçue pour déterminer l'efficacité et l'innocuité du Viaskin Peanut 250 µg chez environ 260 patients pédiatriques, répartis sur 35 sites en Amérique du Nord (États-Unis et Canada), en Australie et en Europe (Irlande et Allemagne). Les patients seront randomisés selon un rapport 2:1 pour recevoir soit le Viaskin Peanut 250 µg, soit le placebo, pendant 12 mois. Cette étude de phase III est conçue pour confirmer chez des enfants de 4 à 11 ans sur la base de considérations statistiques appropriées, l'effet thérapeutique du Viaskin Peanut qui a été montré lors de l'essai de phase IIb, VIPES, tout en fournissant suffisamment de données d'innocuité pour les premiers dossiers d'enregistrement dans cette population de patients.

Lors de l'étude, les patients seront évalués à l'aide d'un test de provocation orale en double aveugle contre placebo (DBPCFC, *double-blind, placebo-controlled food challenge*). Le critère primaire pour l'étude PEPITES utiliserait une définition plus stricte du 'répondeur au traitement' comparé aux critères utilisés dans l'étude VIPES. Le critère revu pourrait ainsi augmenter la pertinence clinique par une meilleure définition de l'amplitude de l'effet thérapeutique. La FDA et l'EMA se sont accordées sur un critère primaire combiné fondé sur une analyse des répondeurs après 12 mois de traitement au Viaskin Peanut 250 µg. Chez les patients ayant une dose réactive à l'inclusion égale ou inférieure à 10 mg, un patient sera considéré comme répondeur s'il atteint une dose réactive égale ou supérieure à 300 mg de protéines d'arachide après 12 mois de traitement. Pour les sujets ayant une dose réactive à l'inclusion supérieure à 10 mg, un patient sera considéré comme répondeur s'il atteint une dose réactive égale ou supérieure à 1 000 mg de protéines d'arachide après 12 mois de traitement.

La dose cumulée réactive (DCR) sera utilisée comme critère d'efficacité secondaire, dans l'étude PEPITES, pour établir la quantité totale de protéines d'arachide déclenchant les réactions chez les patients après 12 mois de traitement par rapport au placebo. Les marqueurs sérologiques seront également mesurés à l'inclusion, aux 3^e, 6^e et 12^e mois, afin de caractériser les changements immunologiques chez les patients.

Une analyse post-hoc des données de l'étude VIPES, chez les enfants âgés de 6 à 11 ans, utilisant le critère de patient 'répondeur' proposé dans l'étude PEPITES, a montré que la significativité statistique était atteinte avec le critère primaire revu. Avec Viaskin Peanut 250 µg, 46,5 % des patients ont réagi au traitement en comparaison à un taux de réponse de 6,5 % dans le groupe placebo ($p = 0,0007$).

Autres données cliniques relatives au Viaskin Peanut

Au quatrième trimestre 2015, DBV prévoit de communiquer les données de la première année de suivi de l'essai clinique OLFUS-VIPES. Il s'agit d'une étude de suivi pour les sujets ayant terminé les 12 mois de l'essai VIPES, au cours duquel tous les patients sont traités avec une dose active de Viaskin Peanut. L'essai clinique OLFUS-VIPES inclut 171 patients dans 21 sites en Amérique du Nord et en Europe, ce qui représente 83 % des patients ayant suivi 12 mois de traitement dans l'essai VIPES.

Les données cliniques d'une étude sponsorisée par le National Institutes of Health (NIH), l'étude CoFAR6, utilisant le Viaskin Peanut, devraient également être communiquées à la fin de l'année 2015 ou au début de l'année 2016. Cette étude pourrait être importante pour décrire le mécanisme d'action de l'immunothérapie épicutanée (EPIT[®]) chez l'homme.

À propos de l'essai de phase II VIPES

'VIPES' pour *Viaskin Peanut's Efficacy and Safety*, est une étude clinique de Phase IIb maintenant terminée. Cette étude réalisée en double aveugle contre placebo a permis de déterminer l'innocuité et l'efficacité de Viaskin Peanut chez 221 patients très allergiques à l'arachide. Ils ont été traités soit par Viaskin Peanut dosé à 50 µg, 100 µg ou 250 µg de protéines d'arachide soit par placebo. L'étude était divisée de manière prospective en deux strates distinctes, avec 113 enfants (de 6 à 11 ans) d'une part, et 73 adolescents (de 12 à 17 ans) et 35 adultes (de 18 à 55 ans) d'autre part. Les patients ont reçu un patch Viaskin[®] Peanut tous les jours pendant 12 mois. Un patient 'répondeur' dans l'étude est un patient qui réagit soit à une dose égale ou supérieure à 1000 mg de protéines d'arachide lors du test de provocation orale en double aveugle contre placebo soit à une dose au moins dix fois supérieure à la dose réactive initiale, après 12 mois de traitement. Avec Viaskin Peanut 250 µg, le taux des patients répondeurs chez les enfants (53.6%) est significativement plus grand par rapport au groupe traité par placebo (19.4%) ($p=0.008$). L'innocuité de Viaskin Peanut a été constatée chez toutes les populations de patients et un taux élevé d'observance thérapeutique a été rapporté, s'établissant à plus de 95 % sur l'ensemble des cohortes. Moins de 1 % des patients a interrompu le traitement en raison de la survenue d'effets indésirables. Aucun événement indésirable grave et aucune injection d'épinephrine lié au traitement n'a été observé.

À propos de DBV Technologies

DBV Technologies ouvre une voie décisive dans le traitement de l'allergie, problème de santé publique majeur en constante progression. La Société, fondée en 2002, a développé une technologie propriétaire unique, Viaskin[®], brevetée, permettant d'administrer un allergène par la peau saine sans passage massif dans la circulation sanguine, permettant ainsi de minimiser considérablement les risques de réaction allergique généralisée en cas d'exposition accidentelle à l'allergène. DBV Technologies s'intéresse aux allergies alimentaires, notamment au lait et à l'arachide, pour lesquelles il n'existe actuellement aucun traitement efficace. DBV Technologies a conçu deux produits candidats : Viaskin[®] Peanut et Viaskin[®] Milk. Le programme de développement clinique pour le Viaskin[®] Peanut a été désigné comme « programme accéléré » et « traitement révolutionnaire » par la FDA (Food and Drug Administration) américaine.

Les actions DBV Technologies sont négociées sur le compartiment B d'Euronext Paris (mnémonique : DBV, code ISIN : FR0010417345) et sur le marché Nasdaq sous la forme d'ADS (American Depositary Shares) représentant chacune la moitié d'une action ordinaire (mnémonique : DBVT).

Pour plus d'informations sur DBV Technologies, visitez notre site internet à l'adresse suivante : www.dbv-technologies.com

Avertissement

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives et notamment des déclarations relatives à l'innocuité et à l'efficacité présumées de l'immunothérapie épicutanée (EPIT®) via Viaskin® Peanut ainsi que des références à la voie réglementaire ouverte grâce à l'obtention du statut de Breakthrough Therapy accordé par la Food and Drug Administration américaine. Ce dernier événement ne change pas les normes d'approbation et ne constitue pas une garantie de succès. Ces déclarations prospectives ne constituent ni des promesses ni des garanties et comportent des risques et des aléas substantiels. Les produits de la Société n'ont, à ce jour, été autorisés à la vente dans aucun pays. Les aléas liés de manière générale avec les activités de recherche et développement, les essais cliniques, ainsi que les examens et autorisations réglementaires y associés, le risque dû au fait que l'historique des résultats précliniques puisse ne pas refléter les résultats des futurs essais cliniques et que l'historique des résultats des essais cliniques puisse ne pas refléter les résultats des futurs essais, constituent autant de facteurs qui pourraient donner lieu à des résultats substantiellement différents de ceux décrits ou anticipés dans les présentes. Une liste détaillée et une description de ces risques, aléas et autres risques figurent dans les documents déposés par la société auprès de l'Autorité des Marchés Financiers au titre de ses obligations réglementaires, dans les documents et rapports de la société déposés auprès de la Security and Exchange Commission aux Etats-Unis, et dans le rapport annuel de la société relatif à l'exercice social clôturé le 31 décembre 2014, ainsi que les enregistrements et rapports qui seront effectués par la société. Les investisseurs existants et potentiels sont avertis qu'ils ne doivent pas se fier indûment à ces déclarations prospectives qui ne valent qu'à la date des présentes. DBV Technologies ne prend aucun engagement de mettre à jour ou réviser les informations contenues dans ce communiqué, que ce soit en conséquence d'une nouvelle information ou d'événements ou circonstances futurs ou autres.

Contacts DBV Technologies

Nathalie Donne

Directrice Communication Corporate & Business Development

Tél. : +33(0)1 55 42 78 72

nathalie.donne@dbv-technologies.com

Contacts Média

Caroline Carmagnol

Alize RP – Relation Presse

Tél. : +33(0)6 64 18 99 59

caroline@alizerp.com