

Communiqué de Presse

Montrouge, France, le 20 Octobre 2017, 10:35 pm CET

DBV Technologies annonce les résultats de l'étude clinique de phase III chez les enfants de 4 à 11 ans allergiques à l'arachide

DBV Technologies (Euronext: DBV – ISIN: FR0010417345 - Nasdaq : DBVT) a annoncé aujourd'hui les premiers résultats de PEPITES (**P**eanut **EPIT** Efficacy and **S**afety), étude de phase III visant à évaluer l'efficacité et la sécurité d'emploi de Viaskin Peanut chez les enfants de 4 à 11 ans. L'analyse des résultats révèle une réponse significative avec un profil de tolérance favorable, avec 35,3% de patients répondant au Viaskin Peanut 250 µg après les 12 premiers mois de thérapie comparé à 13,6% dans le bras placebo (différence entre les taux de réponses = 21,7%; $p=0,00001$; 95% IC = 12,4% - 29,8%). Cependant, le critère principal, qui évalue l'intervalle de confiance (IC) à 95% de la différence des taux de réponse entre le groupe actif et le placebo, n'a pas atteint la limite basse de 15% de l'IC tel que proposé dans le Plan d'Analyse Statistique soumis à la *Food and Drug Administration* américaine ('FDA'). Sur la base de discussions initiales avec la FDA sur les premiers résultats d'efficacité et d'innocuité, DBV continuera de dialoguer avec les autorités et poursuivra la préparation de son dossier d'enregistrement de Viaskin Peanut.

« Nous pensons que les analyses préliminaires montrent un effet thérapeutique significatif chez les patients allergiques à l'arachide, répondant à un fort besoin médical alors qu'aucun traitement n'est encore approuvé dans cette pathologie » a déclaré le **Dr Pierre Henri Benhamou**, Président Directeur Général de la Société. *« Viaskin Peanut a reçu un Breakthrough Therapy et Fast Track Designation de la FDA et nous sommes totalement engagés à travailler avec les agences réglementaires pour apporter un traitement potentiel efficace et sûr d'emploi pour ces patients. »*

Une analyse préliminaire de la Dose Cumulée Réactive (DCR) – un critère secondaire d'efficacité clef qui mesure la réactivité des patients lors des test de provocation orale contre placebo en double aveugle (DBPCFC) – montre qu'en moyenne, les patients ayant reçu Viaskin Peanut 250 µg ont atteint après 12 mois une DCR moyenne d'environ 900 mg de protéine d'arachide (médiane de 444 mg) contre 360 mg de protéine d'arachide (médiane de 144 mg) dans le groupe placebo. La DCR moyenne au début de l'étude clinique était d'environ 210 mg (médiane de 144 mg) dans les deux groupes. Cette augmentation est statistiquement significative comparé au placebo ($p<0.001$), et ces résultats sont conformes à ce qu'il avait été observé lors de l'étude de phase IIb de Viaskin Peanut. Pour mémoire, une cacahuète contient environ 250 mg de protéine d'arachide.

Le profil d'innocuité dans PEPITES est globalement en ligne avec les résultats précédents de phase IIb. Ils ne montrent pas de différence de répartition des évènements indésirables graves (EIG) dans

l'étude avec 12 cas chez 10 sujets dans le groupe actif (4,2%) , et 6 cas chez 6 sujets dans le groupe placebo (5,1%). Globalement dans l'étude, 4 de ces cas survenus chez 3 sujets (0,8%) ont été qualifiés par l'investigateur de possiblement reliés au traitement. Aucun de ces cas n'ont été qualifiés d'anaphylaxie sévère et ces patients ont répondu à un traitement de soutien habituel. Les événements indésirables les plus fréquemment rapportés ont été des réactions cutanées au site d'application, le plus souvent légers à modérées Au cours des 12 mois de traitement, les sorties prématurées d'essai ont représenté 10,1% réparti de façon équilibrée entre les groupes actif et placebo, dont seulement 1,1% du à des événements indésirables.

L'observance du traitement était d'environ 95% au cours de l'étude clinique.

Dr. Hugh Sampson, Directeur Scientifique de DBV a déclaré : *« Les résultats de l'étude montrent le potentiel de l'immunothérapie épicutanée, et nous sommes encouragés par le taux de réponse au traitement et l'élévation cliniquement pertinente de la dose cumulée réactive constatée chez les patients traités par Viaskin. Nous pensons que la pertinence des résultats, que nous avons générés chez plus de 650 patients à ce jour, confirme le profil d'efficacité et d'innocuité de Viaskin Peanut et nous sommes impatients de pouvoir analyser l'ensemble des données générées par PEPITES »*. Le Dr. Sampson a conclu : *« Nous sommes très reconnaissant aux investigateurs, au personnel médical, aux patients et à leur famille pour leur participation dans cet essai clinique important. »*

Un rapport plus détaillé des données de PEPITES sera présenté lors d'un prochain congrès scientifique.

Dr. David Fleischer, Investigateur Principal de PEPITES et Professeur associé au Children's Hospital du Colorado, a déclaré: *“Au cours des quinze dernières années, j'ai participé de manière active à la recherche clinique dans l'allergie alimentaire. Les parents des enfants allergiques à l'arachide n'ont cessé de me demander ce que nous pouvions faire de plus pour les aider à gérer l'allergie, à part un régime strict. Avoir mené cette étude pivot de phase III a été un honneur exceptionnel mais de savoir que je pourrais apporter finalement une réponse à cette question est encore plus incroyable. Etant donné l'impact important sur le plan psycho-social et financier induits par cette allergie sur les patients et leur famille et ses conséquences sur leur qualité de vie, j'ai l'espoir que nous sommes tout près d'avoir un traitement de l'allergie alimentaire capable d'améliorer la vie des patients partout dans le monde.*

La société entend annoncer les premiers résultats de son étude de phase III REALISE en Novembre.

DBV Technologies tiendra une conférence téléphonique le 20 Octobre 2017 à 22h30 (heure de Paris) pour discuter les données de l'étude. Pour participer, composez le +1 888 424 8151 des Etats-Unis ou le +1 847 585 4422 de l'international. Le numéro d'identification pour accéder à la conférence est le 5556432. Cette conférence téléphonique sera archivée et accessible pendant 30 jours. Le numéro de réécoute est le +1 888 843 7419 pour les Etats-Unis et le +1 630 652 3042 de l'international. Le numéro d'identification pour cette réécoute est le 5556432

À propos de l'étude PEPITES

L'étude PEPITES (Peanut EPIT Efficacy and Safety study) est un essai pivot international de phase III, mené en double aveugle et contrôlé par placebo, conçu pour évaluer l'innocuité et l'efficacité de Viaskin Peanut 250 µg

chez les enfants âgés de 4 à 11 ans. L'étude PEPITES se déroule dans 31 centres en Amérique du Nord (Canada et États-Unis), en Allemagne, en Irlande et en Australie. La dernière visite d'un patient dans l'étude PEPITES est intervenue en août 2017. Lors de l'étude PEPITES (Peanut EPIT® Efficacy and Safety study), les patients ont été évalués à l'aide d'un test de provocation orale en double aveugle contre placebo. Les patients ont été randomisés selon un rapport 2:1 pour recevoir soit Viaskin Peanut 250 µg, soit le placebo pendant 12 mois après avoir effectué un test de provocation oral (ou DBPCFC comme *double-blind, placebo-controlled food challenge*). Le critère principal est notamment basé sur une analyse des répondeurs après 12 mois de traitement. Pour les patients ayant une dose réactive à l'inclusion égale ou inférieure à 10 mg, un patient est considéré comme répondeur s'il atteint une dose réactive égale ou supérieure à 300 mg de protéines d'arachide à 12 mois. Pour les patients ayant une dose réactive à l'inclusion supérieure à 10 mg, un patient sera considéré comme répondeur s'il atteint une dose réactive de protéines d'arachide égale ou supérieure à 1;000 mg à 12 mois. La dose cumulée réactive (DCR) est également utilisée comme critère d'efficacité secondaire pour établir la quantité totale de protéines d'arachide déclenchant les réactions chez les patients par rapport au placebo. Les marqueurs sérologiques sont également mesurés à l'inclusion, aux 3ème, 6ème et 12ème mois, afin de caractériser les changements immunologiques chez les patients.

À propos de DBV Technologies

DBV Technologies développe Viaskin®, une plateforme technologique exclusive avec de vastes champs d'applications potentielles en immunothérapie. Viaskin utilise l'immunothérapie par voie épicutanée, ou EPIT®, la méthode développée par DBV pour administrer des composés biologiquement actifs au système immunitaire à travers une peau intacte. Avec cette nouvelle catégorie de produits candidats non invasifs et auto administrés, la société s'attache à transformer la prise en charge des patients souffrant d'une allergie alimentaire, pour lesquels il n'existe aucun traitement homologué. Les programmes de DBV relatifs aux allergies alimentaires comprennent notamment des essais cliniques sur Viaskin Peanut et Viaskin Milk, ainsi que le développement préclinique de Viaskin Egg. DBV réalise également une étude clinique de preuve de concept sur l'Homme pour le traitement de l'œsophagite à éosinophiles et continue d'explorer les applications potentielles de sa plateforme dans le domaine de la vaccination et d'autres maladies immunes.

Le siège social de DBV Technologies est situé à Montrouge, en France. La société a également des implantations à New York, et Summit aux États Unis. Les actions de la société sont négociées sur le segment A d'Euronext Paris (mnémorique : DBV, code ISIN : FR0010417345), font partie de l'indice SBF120 et sont également négociées sur le Nasdaq Global Select Market sous la forme d'American Depositary Shares (mnémorique : DBVT - chacune représentant la moitié d'une action ordinaire). Pour plus d'informations sur DBV Technologies, rendez-vous sur www.dbvtechnologies.com.

Déclarations prospectives

Ce communiqué de presse peut contenir des déclarations et estimations prospectives, y compris des déclarations concernant le potentiel de Viaskin Peanut et les dates de communication prévues des résultats de l'étude clinique de phase III PEPITES. Ces déclarations et estimations prospectives ne constituent ni des promesses ni des garanties, et comportent des risques et des aléas substantiels. À ce stade, la commercialisation des produits de la société n'est autorisée dans aucun pays. Parmi les facteurs susceptibles de faire en sorte que les résultats réels diffèrent sensiblement de ceux décrits ou projetés dans ce document, mentionnons des aléas liés de manière générale aux activités de recherche et de développement, les essais cliniques, et les examens et autorisations réglementaires associés, et le risque dû au fait que l'historique des résultats cliniques dans une population de patients puisse ne pas prédire les résultats de futurs essais cliniques dans d'autres populations de patients. 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 l'Autorité de réglementation et de contrôle des marchés financiers (Securities and Exchange Commission) aux États-Unis, et dans le rapport annuel de la société sur le formulaire 20-F relatif à l'exercice social clôturé le 31 décembre 2016, 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 et estimations prospectives, qui ne valent qu'à la date des présentes. Sauf lorsque cela est requis par la réglementation applicable, DBV Technologies ne prend aucun engagement quant à la mise à jour ou à la révision des informations contenues dans ce communiqué de presse.

Contact Relations investisseurs de DBV

Sara Blum Sherman

Directrice, Relations investisseurs

+1 212-271-0740

sara.sherman@dbv-technologies.com

Contact Média de DBV

Roberta Di Giorgio

Directrice, Communications Corporate

+1 917-612-2861

roberta.digiorgio@dbv-technologies.com