

Communiqué de presse

Montrouge, France, le 14 novembre 2017(17H30 CET)

DBV Technologies annonce la publication des données positives issues de l'essai de phase IIb et de l'étude à long terme portant sur Viaskin Peanut dans la revue scientifique *Journal of the American Medical Association*

Le critère d'évaluation principal de l'étude de phase IIb a été atteint après 12 mois de traitement

Les données de l'étude de suivi ont démontré que le bénéfice du traitement augmente avec le temps

Le programme de phase III de Viaskin en cours comprend trois études mondiales menées chez des enfants

DBV Technologies (Euronext : DBV – ISIN : FR0010417345 – Nasdaq Stock Market : DBVT) a annoncé aujourd'hui que les résultats détaillés de l'essai de phase IIb VIPES et de l'étude d'extension OLFUS-VIPES portant sur Viaskin Peanut chez des patients allergiques à l'arachide ont été publiés dans la revue scientifique *Journal of the American Medical Association* (JAMA). Après 12 mois, le traitement par Viaskin Peanut 250 µg a résulté en un taux de réponse statistiquement significatif comparé au placebo. L'augmentation de l'effet thérapeutique s'est poursuivie au cours de l'étude en d'extension en ouvert les deux années suivantes.

« *L'immunothérapie épicutanée représente un nouveau paradigme de la façon dont nous pouvons potentiellement traiter l'allergie à l'arachide et d'autres allergies alimentaires de manière sûre et efficace,* » constate **D' Hugh Sampson**, Directeur scientifique de DBV Technologies, Professeur de pédiatrie du département de Kurt Hirschhorn de l'école de médecine Icahn du Mount Sinai, et auteur principal de ce manuscrit. « *Cette toute première publication d'un large essai clinique sur l'immunothérapie épicutanée est une étape importante, qui souligne le potentiel de cette nouvelle classe d'immunothérapie. Grâce à notre programme de phase III en cours chez des enfants allergiques à l'arachide, nous continuons d'approfondir notre compréhension des bénéfices à long terme de Viaskin Peanut* »

VIPES était un essai de 12 mois conçu pour évaluer l'efficacité et la sécurité d'emploi de Viaskin Peanut chez 221 patients allergiques à l'arachide âgés de six à 55 ans. Dans cette étude, le critère principal d'évaluation de l'efficacité, défini comme étant le pourcentage de répondeurs au traitement pour

chaque groupe de traitement actif comparativement à un placebo, a été atteint avec Viaskin Peanut 250 µg. Les patients qui ont terminé l'étude VIPES étaient éligibles pour être inclus dans l'étude OLFUS-VIPES, une étude d'extension en ouvert de 24 mois évaluant le bénéfice à long terme de Viaskin Peanut.

Dans VIPES, le plus grand bénéfice a été observé chez les enfants (âgés de six à 11 ans) traités par Viaskin Peanut 250 µg comparativement à un placebo (taux de réponses de 53,6% et 19,4% respectivement, $p = 0,008$). Une amélioration statistiquement significative de la dose cumulée réactive (DCR), qui mesure le seuil de réactivité à la protéine d'arachide durant le test de provocation orale en double aveugle et contrôlé par placebo (*double-blind, placebo-controlled food challenge, DBPCFC*) a également été observée comparativement au placebo ($p < 0,001$). Après 12 mois, les enfants traités par Viaskin Peanut 250 µg et par placebo, ont respectivement augmenté leur DCR de 1 211,0 mg et 60,8 mg respectivement, par rapport au début de l'étude. Chez ces enfants, le bénéfice du traitement a également continué à augmenter avec le temps, avec 83,3 % des patients répondant à Viaskin Peanut 250 µg après un total de 36 mois comparé à 53,6 % à la fin des 12 premiers mois. Pendant 36 mois, l'observance globale des patients s'est maintenue au-dessus de 95 %, et une sécurité d'emploi et une adhérence au traitement favorables ont été observées tout au long des deux études.

Un programme global de phase III a été lancé à la suite des résultats positifs de VIPES. Deux études de phase III menées chez des enfants âgés de quatre à 11 ans sont en cours, ainsi qu'un essai de phase III chez des enfants âgés de un à trois ans.

Les premiers résultats des études VIPES et OLFUS-VIPES ont été annoncés en septembre 2014 et octobre 2016, respectivement. Les données à long terme provenant des études ont été présentées lors de la réunion annuelle de l'American Academy of Allergy, Asthma & Immunology (AAAAI) en mars 2017. La publication, intitulée "Effect of Varying Doses of Epicutaneous Immunotherapy vs Placebo on Reaction to Peanut Protein Exposure Among Patients with Peanut Sensitivity: A Randomized Clinical Trial," a été publiée en ligne dans la revue scientifique [JAMA](#): Volume 318, Number 18.

À propos de VIPES

'VIPES' pour 'Viaskin Peanut's Efficacy and Safety' était une étude réalisée en double aveugle contre placebo permettant de déterminer l'innocuité et l'efficacité de Viaskin Peanut chez 221 patients très allergiques à l'arachide. Cette étude multicentrique a été réalisée dans 22 centres cliniques en Amérique du Nord et en Europe. Les patients ont été randomisés dans quatre bras, Viaskin Peanut dosé à 50 µg, 100 µg ou 250 µg de protéines d'arachide ou placebo selon une répartition 1:1:1:1. Chaque patient a passé deux tests de provocation orale en double aveugle contre placebo (DBPCFC), le premier lors de l'inclusion dans l'étude, et le deuxième à douze mois. Le test était arrêté lorsque le patient présentait des symptômes cliniques allergiques objectifs. Les patients ont reçu un patch Viaskin Peanut tous les jours pendant 12 mois. Chaque patch était appliqué pour une durée de 24h, sur le haut du bras pour les adultes (18-55 ans) et adolescents (12-17 ans) ou dans le dos chez les enfants (6-11 ans). Le critère primaire d'efficacité correspondait au pourcentage de patients 'répondeurs' dans chaque bras traité par rapport au groupe placebo. 53.6% des enfants traités avec Viaskin Peanut 250 µg ont répondu au traitement comparé à 19.4% dans le groupe placebo group ($p=0.008$). Le taux d'observance s'est élevé à plus de 97% dans toute l'étude, et le taux de sortie prématurée liée aux effets secondaires indésirables à moins de 1%. En outre, il n'y a eu aucun événement indésirable grave ou injection d'épinéphrine relié au traitement.

À propos d'OLFUS-VIPES

171 patients ont participé à l'étude de suivi OLFUS. Ces patients avaient reçu dans l'étude VIPES soit le placebo, soit l'une des trois doses (50 µg, 100 µg ou 250 µg de protéines d'arachide). Dans l'étude OLFUS, de même que dans l'étude VIPES, les patients se sont appliqués quotidiennement un Viaskin Peanut pendant 12 mois. Après avoir terminé l'étude VIPES, et à la suite d'un amendement au protocole mis en œuvre en mars 2014, les patients inclus dans l'étude OLFUS ont reçu Viaskin Peanut 250 µg. Les patients dans OLFUS devaient maintenir un régime strict, sans arachide. Les valeurs des tests de provocation orale en double aveugle contre placebo (DBPCFC) dans l'étude OLFUS ont été recalculées pour prendre en compte le nombre de patients qui ont continué dans l'étude OLFUS. Les patients 'répondeurs' dans l'étude clinique OLFUS ont été définis, comme dans l'étude VIPES, par leur capacité à atteindre une dose réactive de protéine d'arachide égale ou supérieure à 1 000 mg de protéines d'arachide ou par une augmentation d'au moins 10 fois la dose réactive par rapport à la dose réactive initiale de l'étude VIPES. Les patients participants à l'étude OLFUS ayant reçu un placebo dans l'étude VIPES ont été analysés séparément des patients ayant reçus préalablement le Viaskin Peanut. L'étude OLFUS prévoyait également d'analyser la médiane de la DCR de protéines d'arachide aux mois 12 et 24, ainsi que l'évolution des marqueurs sérologiques. Au mois 24, les patients qui ne réagissaient pas à la DCR de 1 044 mg étaient éligibles à une période de deux mois sans traitement, et au régime sans arachide, avant de faire un dernier test de provocation orale au mois 26 afin d'évaluer la durabilité de la réponse à la thérapie.

À propos de PEPITES

L'étude PEPITES (Peanut EPIT Efficacy and Safety study) était 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 s'est déroulée dans 31 centres en Amérique du Nord (Canada et États-Unis), en Allemagne, en Irlande et en Australie. La dernière visite 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). 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 est 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 ont également été mesurés à l'inclusion, aux 3ème, 6ème et 12ème mois, afin de caractériser les changements immunologiques chez les patients.

À propos de PEOPLE

L'étude PEOPLE (PEPITES OPen Label Extension Study [Étude d'extension en ouvert PEPITES]) est un essai d'extension international de phase III sur Viaskin Peanut, mené auprès de 300 patients. Une fois que les patients avaient terminé la période de 12 mois contrôlée par placebo dans l'étude PEPITES, ils étaient éligibles au recrutement dans l'étude PEOPLE pour recevoir jusqu'à 36 mois de traitement en ouvert par Viaskin Peanut 250 µg. Dans l'étude PEOPLE, les patients randomisés au traitement actif durant l'étude PEPITES recevront du Viaskin Peanut à la dose de 250 µg pendant 24 mois supplémentaires ; les patients qui recevaient du placebo précédemment dans l'étude PEPITES seront traités par Viaskin Peanut à la dose de 250 µg pendant 36 mois. Les patients étant recrutés dans l'étude PEOPLE resteront en aveugle vis-à-vis de leur groupe de traitement respectif dans l'étude PEPITES jusqu'à ce que les résultats de l'étude PEPITES soient accessibles au public.

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. DBV Technologies a un siège social mondial à Montrouge, en France et à New York, aux États Unis. Les actions de la société sont négociées sur le segment A d'Euronext Paris (mnémonique : 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 (chacune représentant la moitié d'une action ordinaire) (mnémonique : DBVT). Pour plus d'informations sur DBV Technologies, visitez notre site internet : www.dbv-technologies.com.

Déclarations prospectives

Ce communiqué de presse peut contenir des déclarations et estimations prospectives, y compris des déclarations concernant le potentiel de Viaskin Peanut. 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

Directeur, Relations investisseurs

+1 212-271-0740

sara.sherman@dbv-technologies.com

Contact Média de DBV

Roberta Di Giorgio

Directeur, Corporate Communications

+1 917-612-2861

roberta.digiorgio@dbv-technologies.com