

DBV Technologies annonce la revue positive par le DSMB des résultats du premier volet de sa phase III réalisé sur de jeunes enfants allergiques à l'arachide

Le DSMB indépendant n'a identifié aucun problème particulier d'innocuité

Le second volet avec Viaskin Peanut 250 µg sera lancé au quatrième trimestre 2018

DBV Technologies (Euronext : DBV – ISIN : FR0010417345 – Nasdaq Stock Market : DBVT), une société pharmaceutique au stade clinique, a annoncé aujourd'hui que le comité de surveillance et de suivi (DSMB) indépendant a terminé son évaluation de l'innocuité de Viaskin Peanut dans le premier volet de l'essai EPITOPE (EPIT in TOddlers with PEanut Allergy) réalisé sur des enfants allergiques à l'arachide âgés de un à trois ans. Le DSMB n'a constaté aucun problème particulier d'innocuité chez les patients participant à l'essai et a recommandé de procéder à l'étude du Viaskin Peanut 250 µg dans le cadre du second volet de l'étude. À la suite de la recommandation positive formulée par le DSMB, la Société prévoit de démarrer le second volet de l'essai clinique au quatrième trimestre 2018 afin d'évaluer l'efficacité et l'innocuité de Viaskin Peanut 250 µg sur 12 mois.

51 patients répartis sur 7 centres aux États-Unis ont pris part au premier volet de l'essai. Une analyse intermédiaire de l'innocuité a été réalisée par le DSMB après trois mois de traitement avec Viaskin Peanut 100 µg ou Viaskin Peanut 250 µg ou placebo. Les deux dosages actifs ont été bien tolérés et aucun effet indésirable grave (EIG) lié au traitement n'a été observé. Aucun patient n'a interrompu le traitement au cours de la période de trois mois.

« EPITOPE est le premier essai de phase III réalisé chez des enfants en bas âge, lesquels représentent une population allergique à l'arachide importante et négligée. Bien que l'allergie à l'arachide soit habituellement diagnostiquée chez les enfants entre un et trois ans, il n'existe que des activités de recherche et développement limitées pour ces jeunes enfants. Finaliser le volet initial de l'étude et observer un profil d'innocuité favorable constitue un jalon important pour les patients que nous traitons », selon le docteur Wesley Burks, professeur de pédiatrie à la Faculté de Médecine de l'Université de Caroline du Nord et investigateur principal de l'étude EPITOPE. « Nous tenons à remercier tous les enfants, les parents, les soignants et les médecins qui ont contribué à ce que cet essai crucial devienne réalité. »

À propos d'EPITOPE

EPITOPE prévoit l'inclusion d'approximativement 400 patients (51 dans le premier volet -Partie A- et 350 dans le second -Partie B-) répartis dans environ 35 à 50 centres en Amérique du Nord (Canada et États-Unis), en Europe et en Australie.

L'essai EPITOPE comporte deux volets : le premier volet a été conçu pour évaluer l'efficacité et l'innocuité de Viaskin Peanut aux doses de 100 et 250 µg et de déterminer la dose maximale bien tolérée, et le second est conçu pour évaluer l'innocuité et l'efficacité de la dose maximale bien tolérée sélectionnée lors du premier volet. La partie B, le deuxième volet de l'étude, a pour objectif d'évaluer l'efficacité et l'innocuité de la dose sélectionnée. Dans le cadre du premier volet, 51 patients ont été répartis selon un ratio de 1:2:2 pour recevoir soit du placebo, soit du Viaskin Peanut 100 µg ou 250 µg. Une analyse de l'innocuité a été réalisée à l'issue de la période de trois mois afin de déterminer la dose maximale bien tolérée qui serait étudiée dans le cadre du second volet. Aucun problème particulier d'innocuité n'a été observé avec ces deux doses, et les patients poursuivront leur traitement respectif et conserveront la même dose de traitement actif ou de placebo que lors du premier volet de l'étude pendant 12 mois. Dans le cadre du second volet, les patients seront répartis selon un ratio de 2:1 pour recevoir du Viaskin Peanut 250 µg ou du placebo.

Le critère d'évaluation primaire repose sur une analyse en répondeurs après 12 mois de traitement avec la dose sélectionnée de Viaskin Peanut. L'efficacité sera évaluée à partir d'un test de provocation orale contrôlé en double aveugle contre placebo. Pour 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 patients ayant une dose réactive à l'inclusion supérieure à 10 mg, un patient est considéré comme répondeur s'il atteint une dose réactive égale ou supérieure à 1000 mg de protéines d'arachide après 12 mois de traitement. La dose cumulée réactive (DCR) sera également évaluée comme critère d'efficacité secondaire dans l'étude EPITOPE pour établir la quantité totale de protéines d'arachide déclenchant les réactions chez les patients au 12^e mois de traitement actif 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.

A la fin d'EPITOPE, tous les patients éligibles se verront proposer de participer à l'étude de long terme de suivi en ouvert, EPOPEX. Dans l'étude EPOPEX, les sujets randomisés dans le traitement actif recevront Viaskin Peanut 250µg pendant deux années supplémentaires, et les patients dans le groupe placebo pendant trois années supplémentaires. Les patients inclus dans EPOPEX seront maintenus en aveugle quant à leurs traitements respectifs dans EPITOPE jusqu'à la fin de l'étude et la communication publique des résultats.

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 web : www.dbv-technologies.com.

Avertissement

Ce communiqué de presse peut contenir des déclarations prospectives et des estimations. Ces déclarations prospectives et estimations, notamment concernant Viaskin Peanut chez les enfants de un à trois ans, 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 aux activités de recherche et développement, aux essais cliniques, ainsi qu'aux potentielles autorisations réglementaires, le risque dû au fait que l'historique des résultats précliniques puisse ne pas être prédictif des résultats des futurs essais cliniques constituent autant de facteurs qui pourraient donner lieu à des résultats substantiellement différents de ceux décrits ou anticipés dans la présente communication. Une liste 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 États-Unis, et dans le rapport annuel de la société relatif à l'exercice social clôturé le 31 décembre 2017, ainsi que les enregistrements et rapports effectués par la Société. Les investisseurs existants et potentiels sont avertis qu'ils ne doivent pas se fier indûment à ces déclarations prospectives et estimations qui ne valent qu'à la date des présentes. DBV Technologies ne s'engage en aucune manière à mettre à jour ou réviser les informations contenues dans ce communiqué sous réserve de la réglementation applicable notamment les articles 223-1 et suivants du règlement général de l'Autorité des marchés financiers.

Contact Relations investisseurs de DBV

Sara Blum Sherman

Directeur Senior, Relations Investisseurs et Stratégie

+1 212-271-0740

sara.sherman@dbv-technologies.com

Contact Média de DBV

Caroline Carmagnol

Alize RP

+33(0)6 64 18 99 59

alizedbv@alizerp.com