

DBV Technologies fait le point sur ses opérations et sur son activité

Poursuite de l'examen de la demande de Biologics License Application (ou « BLA ») de Viaskin Peanut pour le traitement de l'allergie aux arachides chez les enfants de 4 à 11 ans

La Société initie immédiatement un projet de plan de restructuration afin d'étendre son horizon de trésorerie en attendant des clarifications de la part de la FDA

L'essai clinique de Phase III EPITOPE se poursuit chez les enfants de 1 à 3 ans - des bénéfiques du traitement sont observés dans l'analyse de la Partie A

DBV Technologies (la "Société") (Euronext : DBV – ISIN : FR0010417345 – Nasdaq Stock Market : DBVT), une société biopharmaceutique en phase clinique, a annoncé aujourd'hui que la Société n'ayant pas encore reçu de nouvelles informations de la part de la FDA concernant sa demande de BLA pour Viaskin™ Peanut, elle avait entrepris une revue complète de ses activités afin de positionner au mieux DBV dans l'hypothèse d'un retard dans le calendrier d'examen du BLA de Viaskin Peanut. A la suite de cette revue, le Conseil d'Administration a approuvé l'initiation immédiate d'un projet de plan de restructuration global, qui devrait notamment comprendre une réduction significative des effectifs. La Société a lancé, en conformité avec la loi française, le processus obligatoire de consultation des représentants du Comité Social et Economique de la Société.

"Nous avons soigneusement examiné la situation et, compte tenu des incertitudes qui prévalent, l'objectif du projet de plan que nous lançons est de sauvegarder nos fonctions essentielles, d'étendre l'horizon de trésorerie et de maintenir toute latitude opérationnelle dans la perspective de pouvoir offrir aux patients allergiques aux arachides le premier et le seul traitement d'immunothérapie épicutanée, sous réserve de son approbation." a déclaré Daniel Tassé, Directeur Général de DBV Technologies, "Nous restons convaincus que Viaskin Peanut, sur la base des données cliniques observées à ce jour, pourrait changer le paradigme du traitement à long terme des allergies aux arachides et se prêle bien à l'environnement actuel de la santé."

Point sur les finances et l'activité de la Société:

Comme communiqué le 16 mars 2020, la FDA a notifié à DBV qu'elle s'interrogeait sur l'impact de l'adhésion du patch sur l'efficacité du médicament. La Société a rapidement soumis des résultats d'analyses supplémentaires qui, selon elle, répondent aux questions posées par la FDA et a demandé à la FDA un retour sur la suite du processus. Ces résultats d'analyses, qui montrent que la majorité des patients traités avec Viaskin Peanut ont bénéficié d'une durée d'application quotidienne suffisante pour expérimenter un bénéfice clinique, ont également été publiés dans deux publications à comité de lecture^{1,2}. Depuis la soumission de ces résultats d'analyses en avril dernier et les demandes faites par la Société, la FDA n'a pas fourni d'autres informations au-delà du fait que les données transmises étaient en cours d'examen et que la date cible du 5 août 2020 restait inchangée. Etant donné l'absence de clarté de la part de la FDA, DBV initie un projet de plan de restructuration afin de permettre à la Société de continuer le processus d'examen du BLA et s'il était approuvé, de se préparer à mettre Viaskin Peanut sur le marché, en préservant son horizon de trésorerie.

DBV envisage de se concentrer sur Viaskin Peanut et de diminuer tous ses autres programmes cliniques et ses dépenses pré-cliniques. La Société envisage de mettre en œuvre d'importantes mesures de réduction des coûts dans toute l'organisation, tout en préservant les activités et compétences clés. Sur la base du projet de plan actualisé et de la structure de coût proposée, DBV estime désormais que son solde courant de trésorerie et d'équivalents en trésorerie de 262.4 millions d'€ à la fin du premier trimestre 2020 soit suffisant pour financer ses opérations bien au-delà des prévisions précédentes du premier trimestre 2021. Par ailleurs, la Société communiquera son horizon de trésorerie actualisé une fois que le retour de la FDA sur le processus d'examen de la demande de BLA de Viaskin Peanut aura été reçu.

Point sur les essais cliniques :

Tous les essais cliniques en cours continueront comme prévu, avec des calendriers de recrutement toutefois affectés par la COVID-19. La collaboration mondiale avec Nestlé Health Science dans le développement de produits candidats de diagnostic se poursuivra également comme prévu, sous réserve de l'impact de la COVID-19. Dans cette période sans précédent, DBV continuera à prendre les mesures supplémentaires nécessaires pour préserver la sécurité de ses employés et atténuer l'impact potentiel de la COVID-19 sur les activités de la Société.



La Société fait également le point sur l'essai clinique en cours EPITOPE, un essai pivot de Phase III en deux parties évaluant la sécurité et l'efficacité de Viaskin Peanut dans le traitement des jeunes enfants de 1 à 3 ans allergiques aux arachides, en complément de l'indication proposée pour les enfants âgés de 4 à 11 ans actuellement examinée par la FDA. Comme communiqué précédemment, la Partie A a montré que les deux doses étudiées (100 µg (n=20) et 250 µg (n=21)) ont été décrites comme bien tolérées, sans effets indésirables graves (EIG) liés au traitement. Les patients des deux groupes de traitement ont montré un effet de traitement constant après 12 mois de thérapie, comme l'ont montré les résultats d'un test de provocation alimentaire en double aveugle contrôlé par placebo et les résultats des analyses de biomarqueurs. Les patients de la Partie A n'ont pas été inclus dans la Partie B et l'étude n'était pas statistiquement conçue pour démontrer la supériorité d'une dose ou de l'autre par rapport au placebo. Ces résultats valident l'étude en cours sur la dose de 250 µg dans cette tranche d'âge, qui est la dose également étudiée dans la Partie B de l'étude.

En raison de la pandémie actuelle de COVID-19 et de l'incertitude autour du recrutement de l'étude, la Société prévoit de faire un point au deuxième semestre 2020 sur la taille de l'échantillon et les attentes en termes de recrutement de la Partie B. La Société évaluera alors les options potentielles, y compris l'ajustement des recrutements cibles pour la Partie B.

“Ces premières données d'EPITOPE, notre deuxième programme de Phase III de Viaskin Peanut, soutiennent une approche d'immunothérapie épicutanée pour traiter l'allergie alimentaire dans cette tranche d'âge,” indique le Dr. Pharis Mohideen, Directeur Médical de DBV Technologies. *“Il existe un nombre croissant de preuves scientifiques qui soutiennent l'importance de traiter les patients allergiques aux arachides dès leur plus jeune âge, lorsqu'ils sont le plus susceptibles d'être diagnostiqués. Ces résultats sont importants non seulement pour comprendre la science de l'immunothérapie épicutanée dans différentes tranches d'âge, mais également pour faire progresser une solution de traitement potentielle pour les très jeunes patients.”*

À propos de l'étude EPITOPE

EPITOPE devrait permettre le recrutement d'environ 400 patients (51 dans la partie A et 350 dans la partie B) dans une cinquantaine de centres en Amérique du Nord (Canada et États-Unis), en Europe et en Australie. EPITOPE est un essai clinique en deux parties : La partie A a été conçue afin d'évaluer la sécurité de Viaskin Peanut 100 µg et 250 µg et déterminer la dose maximale pouvant être tolérée, et la partie B a été conçue afin d'évaluer l'efficacité et la sécurité de la dose choisie. Dans la partie A, 51 patients ont été répartis selon un ratio de 1:2:2 et recevoir soit du placebo, soit Viaskin Peanut 100 µg ou 250 µg. Une analyse de la



sécurité a été effectuée par le comité de surveillance et de suivi indépendant (DSMB) après trois mois de traitement afin de déterminer la dose maximale tolérée à étudier dans la partie B. Aucun problème de sécurité n'a été observé avec l'une ou l'autre des deux doses, et les patients continueront leur traitement respectif et conserveront la même dose de traitement actif ou de placebo que lors de la partie A pendant 12 mois. Dans la partie B, les patients seront répartis selon un ratio de 2:1 et recevront Viaskin Peanut 250 µg ou du placebo.

Le critère d'évaluation principal repose sur une analyse de la réponse après 12 mois de traitement avec la dose sélectionnée de Viaskin Peanut. L'efficacité sera évaluée à l'aide d'un test de provocation alimentaire en double aveugle contrôlé par placebo. Pour les patients ayant une dose réactive (DR) 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 DR supérieure à 10 mg, un patient est considéré comme répondeur s'il atteint une DR égale ou supérieure à 1 000 mg de protéine 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 12e mois de traitement actif par rapport au placebo. Les marqueurs sérologiques seront également mesurés à l'inclusion, aux 3e, 6e et 12e 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 portant sur Viaskin Peanut 250µg. Les patients participant à l'étude 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™, qui est la méthode développée par DBV Technologies pour administrer des composés biologiquement actifs au système immunitaire à travers une peau intacte. Avec cette nouvelle catégorie de produits candidats non invasifs, 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 Technologies relatifs aux allergies alimentaires comprennent notamment des essais cliniques sur Viaskin Peanut et Viaskin Milk, ainsi que le développement préclinique de Viaskin Egg. DBV Technologies 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 (France), des bureaux à Bagneux (France) et des structures opérationnelles en Amérique du Nord à Summit, NJ et New York, NY. Les actions de la société sont négociées sur le segment B d'Euronext Paris (mnémonique : DBV – ISIN : FR0010417345), font partie de l'indice SBF120 et sont également négociées sur le Nasdaq Global Select Market sous la forme d'American



Depository Shares (chacune représentant la moitié d'une action ordinaire) (mnémonique : DBVT).

Déclarations prospectives

Ce communiqué de presse peut contenir des déclarations et estimations prospectives, notamment des déclarations concernant les avantages potentiels de la restructuration proposée des activités de la société et les économies de coûts potentielles, le calendrier des essais cliniques en cours de la société, y compris, à la lumière de l'impact continu de la pandémie de COVID-19, le potentiel de Viaskin™ Peanut comme traitement pour les enfants allergiques aux arachides, la conduite et le calendrier des essais cliniques de Viaskin Peanut et les plans de recherche, de développement et réglementaires de la Société pour ses produits candidats et son pipeline préclinique, y compris les interactions de la Société prévues avec la FDA et la date cible pour l'obtention du BLA. 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, peuvent être citées, les incertitudes liées de manière générale aux activités de recherche et de développement, aux essais cliniques, et aux examens et approbations réglementaires correspondants, notamment l'impact de la pandémie de COVID-19, et la capacité de la société à mener à bien ses projets de plans de restructuration. En outre, le calendrier de toute action de la FDA et les éventuelles voies réglementaires à suivre ne peuvent être garantis. 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 2019, et dans les documents et rapports futurs 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 et Stratégie Investisseurs

+1 212 271-0740

sara.sherman@dbv-technologies.com

Contact Média de DBV

Joe Becker

Vice-Président, Communications internationales Corporate

+1-646-650-3912

joseph.becker@dbv-technologies.com

¹ Fleischer DM, Chinthrajah S, et al. An Evaluation of Factors Influencing Response to Epicutaneous Immunotherapy For Peanut Allergy in the PEPITES Trial. *Allergy & Asthma Proceedings*. 2020;41:1-10. doi:10.2500/aap.2020.41.200047.

² Fleischer DM, Spergel JM, et al. Evaluation of Daily Patch Application Duration For Epicutaneous Immunotherapy For Peanut Allergy. *Allergy & Asthma Proceedings*. 2020;41:278-284. doi:10.2500/aap.2020.41.200045.