

DBV Technologies annonce la publication dans le *Journal of Allergy and Clinical Immunology* des résultats de l'étude de Phase 3 PEOPLE, étude d'extension de long terme en ouvert menée sur Viaskin Peanut

A ce jour, PEOPLE représente la plus grande étude d'immunothérapie à long terme contre l'allergie aux arachides et démontre un rapport bénéfice/risque favorable sur une période de traitement de trois ans au Viaskin Peanut

DBV Technologies (la « Société ») (Euronext : DBV – ISIN : FR0010417345 – Marché d'actions Nasdaq : DBVT), un laboratoire biopharmaceutique, a annoncé aujourd'hui avoir publié dans le *Journal of Allergy and Clinical Immunology* (JACI), les résultats de son étude d'extension en ouvert de trois ans de l'essai de Phase III PEPITES (PEOPLE). L'étude a été publiée aujourd'hui dans la version en ligne et figurera prochainement dans l'édition papier de la revue.

Les patients ont démontré un bénéfice clinique durable et à long terme avec deux années supplémentaires de traitement au Viaskin™ Peanut (nom du composé : DBV712 250 µg), avec peu d'interruptions dues à des événements indésirables. Les données principales de PEOPLE ont été annoncées en janvier 2020 et présentées de façon plus détaillée lors de la réunion annuelle de l'American Academy of Allergy, Asthma & Immunology (AAAAI) en mars 2020. La demande de licence de produits biologiques (BLA) pour le produit expérimental DBV712 ; destiné aux enfants de 4 à 11 ans allergiques aux arachides, est actuellement examinée par la Food and Drug Administration américaine. En cas d'approbation, DBV712 serait la première option de traitement épicutané non invasif, à prise quotidienne unique, pour les enfants vivant avec une allergie aux arachides.

« Ces données provenant de la plus grande étude d'immunothérapie à long terme contre l'allergie aux arachides démontrent un bénéfice continu du traitement par DBV712 au-delà d'un an, ainsi qu'une diminution des effets indésirables », a déclaré le Dr David Fleischer, investigateur principal de PEPITES et de PEOPLE, professeur de pédiatrie et chef de section à l'hôpital pour enfants du Colorado. "Dans ma pratique clinique, je vois de nombreux patients et leurs familles qui luttent contre le fardeau de l'allergie aux arachides et la peur d'une exposition accidentelle. Le bénéfice potentiel d'un traitement facile à utiliser, bien toléré et ayant un effet à long terme serait une option bienvenue pour ces patients ».

Résultats d'efficacité de l'étude PEOPLE

Les données de l'étude clinique PEOPLE démontrent que DBV712 est associé à une réponse continue sur une période de traitement de trois ans.

- 75,9% des patients (107/141) ont vu une amélioration de leur dose réactive (DR) entre le début de l'étude et le 36e mois.
- 51,8 % des patients (73/141) ont atteint une DR d'au moins 1 000 mg au 36e mois.
- Au 36e mois, la dose réactive cumulative (DRC) moyenne était de 1 768,8 mg (médiane 944 mg) comparativement à 223,8 mg (médiane 144 mg) au début de l'étude.
- Un effet du traitement a été observé sur l'ensemble du spectre des sensibilités initiales y compris chez les patients les plus sensibles ; ceux qui sont entrés avec une DR inférieure ou égale à 10 mg (n=18) ont vu leur moyenne géométrique de leur DR multipliée par 22,5 au cours de la période de traitement.
- En cohérence avec le taux élevé d'effet rémanent de non-réaction observé dans une étude clinique précédente¹, des analyses exploratoires menées sur un sous-ensemble de participants ont montré que 77,8 % de ces patients (14/18) ont pu maintenir une désensibilisation, selon la définition prédéfinie dans l'étude, pendant une période de deux mois sans traitement et sans consommation d'arachides.

Résultats en matière d'innocuité et de tolérance de l'étude PEOPLE

Le profil d'innocuité et de tolérance observé avec DBV712 au cours de l'essai clinique PEOPLE, coïncidait avec celui observé dans le programme clinique mené jusqu'à présent sur plus de 1 000 patients.

- Les événements indésirables liés au traitement (TEAE) les plus fréquemment signalés étaient des réactions cutanées localisées au niveau du site d'administration du traitement, dont la fréquence et la gravité ont diminué au cours du temps. Aucun événement indésirable grave (EIG) lié au traitement n'a été signalé.
- Un patient a connu un cas d'anaphylaxie légère qui a été déterminé par l'investigateur comme pouvant être lié au traitement ; il s'est résolu sans traitement et le patient a continué à participer à l'étude.
- Aucun cas d'utilisation d'épinéphrine n'a été considéré comme étant associée au traitement.
- L'observance du traitement est restée élevée tout au long de PEPITES et de PEOPLE, avec une moyenne de 98 %. La plupart des abandons étant dus à la peur ou à l'aversion du test de provocation alimentaire en double aveugle contrôlé par placebo.



« Nous sommes heureux que le JACI ait publié les résultats de l'étude clinique PEOPLE, garantissant ainsi que les professionnels de santé auront accès à ces données importantes soutenant une approche d'immunothérapie épicutanée pour traiter l'une des allergies alimentaires les plus courantes chez les enfants » a déclaré le **Dr Pharis Mohideen**, directeur médical de DBV Technologies, « Nous pensons que les résultats de cette étude déterminante, menée auprès d'enfants âgés de 4 à 11 ans présentant une allergie aux arachides, supporte le potentiel bénéfique à long terme de ce traitement au sein de cette population de 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[™], 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 (DBV712) et Viaskin Milk (DBV135), ainsi que le développement préclinique de Viaskin Egg (DBV1502). DBV Technologies réalise également une étude clinique de preuve de concept sur l'homme avec Viaskin Milk (DBV135) 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 Depositary 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 le potentiel de Viaskin[™] Peanut (DBV712) comme traitement pour les enfants allergiques aux arachides, la conduite et le calendrier des essais cliniques de Viaskin Peanut (DBV712) et les plans de recherche, de développement et réglementaires de la Société pour DBV712 et ses autres produits candidats, y compris les interactions de la Société prévues avec la FDA pour 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. 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.

DBV Contact

Sara Blum Sherman

Directrice, Relations et Stratégie Investisseurs

+1 212 271-0740

sara.sherman@dbv-technologies.com

¹ Brown-Whitehorn TF, De Blay F, Sampson H. Allergy (EAACI) 2018. Sustained unresponsiveness following long term Epicutaneous Immunotherapy (EPIT) with VIASKIN® peanut: Results of the OLFUS- VIPES PHASE IIb Study. Allergy [Internet]. 2018 Aug 14. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/all.13537>