

DBV Technologies présente à l'ACAAI 2018 des données relatives à Viaskin Peanut, un médicament expérimental pour le traitement de l'allergie à l'arachide chez les enfants

Trois présentations orales ont mis en avant les analyses de l'étude de phase III - PEPITES

De nouvelles données indiquent qu'avec Viaskin Peanut, la majorité des patients présentent une augmentation du seuil de réactivité à l'arachide après les 12 premiers mois du traitement (#A303)

DBV Technologies (Euronext : DBV - ISIN : FR0010417345 - Nasdaq Stock Market : DBVT), un laboratoire biopharmaceutique spécialisé dans la recherche clinique, a annoncé aujourd'hui que trois présentations orales sur le potentiel thérapeutique de Viaskin Peanut avaient eu lieu au Congrès Scientifique Annuel 2018 de l'*American College of Allergy, Asthma and Immunology* (ACAAI) du 15 au 19 novembre 2018 à Seattle, Washington, États-Unis. Les présentations comprenaient des analyses additionnelles de PEPITES, une étude pivot de phase III sur l'efficacité et l'innocuité de Viaskin Peanut chez les enfants de 4 à 11 ans. Toutes les présentations sont disponibles en ligne sur le site Internet de l'ACAAI.

Le Dr Hugh Sampson, Directeur scientifique de DBV Technologies, professeur en pédiatrie à la Faculté de médecine Icahn (Icahn School of Medicine) du Mount Sinai, a déclaré : « L'étendue des données que nous avons partagées avec la communauté scientifique et médicale de l'ACAAI confirme l'intérêt thérapeutique du traitement Viaskin Peanut pour les enfants. Entre une analyse démontrant une désensibilisation globale robuste chez les patients traités et un modèle quantitatif supportant une réduction significative des risques associés à une exposition accidentelle chez les patients traités par Viaskin dans le cadre de l'étude PEPITES, nous ne cessons de recueillir d'importantes données à l'appui de l'utilisation potentielle de Viaskin Peanut dans le cadre du traitement de l'allergie à l'arachide ».

Dans une présentation orale intitulée « **Augmentation du seuil de réactivité chez les sujets allergiques à l'arachide traités pendant 12 mois avec Viaskin Peanut administré par voie épicutanée** » [Increased Reactivity Threshold in Peanut-Allergic Subjects Treated With 12 Months of Epicutaneous Viaskin Peanut] (#A303), le Dr Carla Davis du Texas Children's Hospital à Houston, TX, États-Unis, a présenté des résultats qui

montrent que, dans le cadre de l'essai PEPITES, 62,6% des patients traités pendant 12 mois avec Viaskin Peanut ont augmenté leur dose réactive à l'arachide, contre 28,0% chez ceux du groupe placebo. Une analyse du rapport des cotes (odds ratio - OR) a montré que les patients traités avec un traitement actif étaient 4,3 fois plus susceptibles d'améliorer leur seuil de réactivité à l'arachide que les patients sous placebo (OR (95% IC), 4,3 (2,7, 7,0), $p < 0,001$). Dans l'étude PEPITES, l'efficacité de Viaskin Peanut a été démontrée par un taux de réponse statistiquement plus élevé que celui du placebo après 12 mois de traitement (différence de taux de réponse = 21,7% ; $p = 0,00001$; 95% IC = 12,4% - 29,8).

« L'allergie à l'arachide est une maladie potentiellement mortelle qui dure toute la vie et qui touche actuellement environ deux enfants dans chaque salle de classe aux États-Unis. Cet important besoin médical non satisfait a un impact quotidien sur les familles, car l'exposition accidentelle à l'arachide est répandue : les accidents peuvent survenir dans un restaurant, à l'école ou même à la maison », explique **le Dr Davis**. « Ces nouveaux résultats de l'étude PEPITES, qui évaluent l'effet clinique du potentiel traitement innovant de désensibilisation à l'arachide avec le patch épicutané, montrent que la plupart des patients traités avec Viaskin Peanut bénéficient dès la première année d'une amélioration de leur seuil de réactivité à l'arachide. Notre communauté vit une période passionnante alors que les démarches en vue d'une possible approbation de Viaskin Peanut se poursuivent. »

Deux autres présentations orales ont également mis en avant de nouvelles analyses de l'étude PEPITES permettant de mieux comprendre la réduction potentielle des risques associés à l'exposition accidentelle à l'arachide, ainsi que les données illustrant les modifications immunomodulatrices qui pourraient être pertinentes dans le suivi des patients traités avec Viaskin Peanut.

#A302 : Réduction quantitative des risques par immunothérapie épicutanée [Quantitative Risk Reduction Through Epicutaneous Immunotherapy] (EPIT) : Résultats de l'étude de phase III PEPITES.

Le Dr Benjamin C. Remington, TNO, Ziest, Pays-Bas, a présenté les résultats d'un modèle d'analyse quantitative du risque montrant que dans cette étude, les enfants traités avec Viaskin Peanut pendant 12 mois pouvaient potentiellement bénéficier d'une réduction atteignant 96,6% du risque de développer une réaction allergique en cas d'exposition accidentelle à l'arachide contenu dans différents produits de consommation courante. Les enfants participant à l'essai qui ont été randomisés dans le groupe placebo ont présenté une réduction du risque de seulement 2,5 % à 2,9 %. Les principales implications cliniques de cette analyse sont que les risques de réactions allergiques dues à une consommation accidentelle d'arachide sont

considérablement réduits après un an de traitement épicutané avec 250 µg de protéine d'arachide.

#A305 : Les biomarqueurs sériques de l'immunomodulation pendant l'immunothérapie épicutanée (EPIT) de l'arachide chez les sujets allergiques à l'arachide [Serum Biomarkers of Immunomodulation During Peanut Epicutaneous Immunotherapy (EPIT) in Peanut-allergic Subjects]

Le Dr Matthew Greenhawt, du Children's Hospital Colorado, Aurora, CO, États-Unis, a présenté d'autres analyses de l'essai de phase III PEPITES, qui éclairent le profil immunomodulateur de Viaskin Peanut démontré à ce jour. Des changements significatifs dans les taux d'IgG4 spécifiques à l'arachide et à ses composants ont été observés dès les 3 premiers mois de traitement avec Viaskin Peanut 250 µg ($p < 0,001$). Aux mois 6 et 12, des taux significativement plus élevés d'IgG4 spécifiques à l'arachide ont été observés avec Viaskin Peanut 250 µg par rapport au placebo ($p < 0,001$). Ces résultats suggèrent que les effets immunomodulateurs commencent tôt au cours du traitement et que le changement des taux d'IgG4 peut s'avérer important pour surveiller la progression du traitement par Viaskin Peanut.

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 par voie 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 par voie orale (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 3e, 6e et 12e mois, afin de caractériser les changements immunologiques chez les patients.

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 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, incluant des déclarations sur le potentiel de Viaskin Peanut et de la plateforme EPIT et les bénéfices attendus d'avoir nommé Mr Tassé comme Directeur Général de la Société. Ces déclarations prospectives et estimations 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 prédictifs 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 qui 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 prend aucun engagement de 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

Joe Becker

VP, Global Corporate Communications

+1-646-650-3912

joseph.becker@dbv-technologies.com