

**Communiqué de presse**

Montrouge, France, le 24 octobre 2016

## Les Premiers Résultats de l'Étude de Suivi de deux ans de Viaskin® Peanut montrent un niveau de désensibilisation élevé et durable à l'arachide

Comme lors des précédentes études, les données d'OLFUS montrent un profil d'innocuité et de tolérance favorable ainsi qu'un taux d'observance très élevé

Une grande majorité d'enfants continue de répondre au traitement et tolère des doses plus importantes d'arachide, notamment les patients traités après 36 mois avec Viaskin Peanut 250 µg

Les biomarqueurs spécifiques à l'arachide montrent une immunomodulation importante chez les patients traités

Deux mois après l'arrêt du traitement, une réponse durable au traitement a été observée chez tous les patients qui étaient éligibles au test de provocation orale à 26 mois de l'étude OLFUS

DBV Technologies (Euronext : DBV – ISIN : FR0010417345 - marché boursier Nasdaq : DBVT), une société biopharmaceutique française, a annoncé aujourd'hui les premiers résultats de deux ans de l'étude OLFUS-VIPES qui confirment l'efficacité à long terme et le profil d'innocuité de Viaskin Peanut pour le traitement des enfants âgés de 6 à 11 ans allergiques à l'arachide. OLFUS-VIPES, ou OLFUS, est une étude de suivi en ouvert de l'étude de phase IIb de DBV, VIPES. Préalablement, DBV avait communiqué des résultats positifs de l'étude VIPES en septembre 2014, et les résultats intermédiaires des 12 premiers mois de l'étude de suivi OLFUS en octobre 2015.

Les investigateurs de l'étude OLFUS ont suivi pendant 24 mois les patients qui avaient terminé l'étude VIPES afin d'évaluer l'innocuité et l'efficacité du traitement par Viaskin Peanut au-delà du critère primaire de VIPES, fixé à 12 mois. L'évaluation des patients dans l'étude OLFUS<sup>i</sup> s'est faite sur la base de tests de provocation orale, comme pour l'étude VIPES, réalisés à 12 mois puis à 24 mois.

Le profil d'innocuité et de tolérance ainsi que le taux d'observance du traitement par Viaskin Peanut est confirmé lors des 24 mois d'OLFUS, sans aucune utilisation d'épinéphrine ni aucun effet indésirable

grave ('SAE') liés au traitement. Le taux d'observance des patients a été maintenu à un taux médian de 95,5 % et confirme également les résultats précédemment communiqués.

### Principaux résultats à deux ans de suivi chez les enfants :

Les enfants traités par Viaskin Peanut 250 µg au cours des études VIPES et OLFUS ont maintenu un niveau de désensibilisation à l'arachide élevé et durable, sur un total de 36 mois. Il est également à noter, pour ces patients que :

- Le bénéfice thérapeutique a été maintenu dans le temps, avec 83% des enfants (15/18) répondant au traitement à la sortie d'OLFUS.
- Au 24<sup>ème</sup> mois, une proportion significative d'enfants a toléré des doses plus importantes d'arachide comparée au début de l'étude OLFUS.
- La dose cumulée réactive (DCR) de protéine d'arachide, en moyenne et en médiane, qui mesure le seuil de réactivité au cours du test de provocation orale, atteignait respectivement : 2 454 mg et 1 440 mg, à la fin d'OLFUS, 1 884 mg et 1 440 mg au cours de l'analyse intermédiaire à 12 mois et 1 068 mg et 444 mg à l'inclusion dans l'étude OLFUS.
- Plusieurs enfants (7/18) ont atteint une DCR d'au moins 5 040 mg (soit plus de 20 cacahuètes) de protéines d'arachide à la fin de l'étude.
- Les taux d'immunoglobuline spécifique à l'arachide (IgE) ont été maintenus inférieurs aux taux à l'inclusion ('baseline'), et les taux d'immunoglobuline G4 (IgG4) sont restés élevés.
- Après les deux années d'OLFUS, seulement 14 % des patients de cette cohorte (3/21) ont arrêté le traitement, et ce pour des raisons non reliées au Viaskin Peanut.

*« L'allergie à l'arachide est une pathologie invalidante qui affecte des millions de patients dans le monde. Malgré une prévalence qui ne cesse de croître, il n'existe à ce jour aucun traitement approuvé par les autorités réglementaires. Les résultats présentés aujourd'hui continuent de valider le potentiel de Viaskin Peanut comme traitement de désensibilisation durable à l'arachide chez les enfants âgés de 4 à 11 ans. Si le produit est approuvé à l'issue de l'étude de Phase III en cours, nous nous rapprocherons encore un peu plus de notre engagement à apporter aux enfants allergiques à l'arachide une protection contre les risques vitaux liés à une exposition accidentelle à un allergène », a déclaré le **Dr. Stephen A. Tilles**, Président élu au sein de l'American College of Allergy, Asthma and Immunology (ACAAI) et Médecin associé du Northwest Allergy & Asthma Center (NAAC). « L'un des aspects les plus importants de Viaskin est son profil d'innocuité et de tolérance. C'est sans aucun doute ce qui explique le niveau élevé d'observance du traitement sur plusieurs années, facteur par ailleurs déterminant pour l'efficacité du traitement dans la pratique clinique. »*

Des analyses exploratoires suggèrent également que malgré un traitement à des posologies sous-optimales, les enfants traités par Viaskin Peanut 50 µg ou 100 µg au cours de l'étude VIPES, qui ont ensuite reçu une dose de 250 µg au cours de l'étude OLFUS, ont quand même augmenté leur niveau de désensibilisation à 24 mois. Il est également à noter que :

- La majorité des patients ayant reçu une posologie sous-optimale ont répondu au traitement à la fin d'OLFUS.
- Les patients ont globalement augmenté leur consommation d'arachide dans la durée, de façon proportionnelle à la dose.

- Les patients qui avaient reçu au départ la dose la plus faible étaient plus enclins à sortir prématurément de l'étude et à répondre moins fortement au 24<sup>ème</sup> mois.

## Analyses préliminaires sur les bénéfices thérapeutiques après arrêt du traitement :

Tous les patients qui n'avaient pas répondu à une DCR supérieure à 1 440 mg de protéines d'arachide à 24 mois étaient susceptibles de poursuivre l'étude pendant deux mois supplémentaires. Au cours de cette période, les patients n'ont pas reçu de traitement et devaient observer un régime strict, sans arachide. Les premières analyses montrent que, sur 19 enfants qui ont passé le test à 26 mois, tous ont atteint une DCR d'au moins 1 440 mg, montrant une réponse significative et durable dans le temps, en l'absence de traitement.

*« Nous remercions tous les patients, le personnel soignant et les médecins qui ont contribué à cette longue étude », a déclaré le **Dr. Hugh Sampson**, Directeur Scientifique chez DBV Technologies, Directeur du *Jaffe Food Allergy Institute* au Mount Sinai et co-investigateur principal de l'étude OLFUS-VIPES. « Les résultats de ces trois années d'immunothérapie épicutanée semblent soutenir l'approche innovante de DBV, fondée sur la désensibilisation des patients souffrants d'allergies alimentaires en ciblant les propriétés immunologiques uniques de la peau afin de minimiser les risques associés à l'exposition aux allergènes. Nous sommes également très heureux de voir que la réponse thérapeutique pourrait être maintenue sur le long terme en l'absence de traitement et de consommation d'arachide, bien que des analyses complémentaires seront nécessaires pour confirmer ces conclusions. Ces résultats nous indiquent que l'immunomodulation observée chez les patients traités avec Viaskin pourrait être plus soutenue et durable. »*

### A propos d'OLFUS-VIPES

171 patients participent 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 250µg. 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 l'étude de Phase IIb, 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 a créé le patch Viaskin®, une plateforme technologique totalement brevetée avec de nombreuses applications potentielles en immunothérapie. L'immunothérapie par voie épicutanée, ou EPIT®, utilise le Viaskin® pour administrer des composés biologiquement actifs au système immunitaire sur une peau intacte. Viaskin est non-invasif, auto-administré et pourrait permettre une prise en charge en toute sécurité des patients souffrant d'allergie alimentaire, pour lesquelles il n'existe pas de traitements approuvés. Le programme de développement comprend des essais cliniques sur Viaskin Peanut et Viaskin Milk, une étude expérimentale sur le Viaskin Egg et un essai clinique preuve de concept dans l'œsophagite à éosinophiles. DBV a également développé sa plateforme technologique dans le domaine des vaccins et de certaines maladies auto-immunes pour lesquelles les besoins médicaux sont insatisfaits.

Le siège social de DBV Technologies est à Montrouge, France et la Société a également des bureaux à New York, et dans le New Jersey, États-Unis. Les actions sont négociées sur le segment B d'Euronext Paris (mnémonique : DBV, code ISIN : FR0010417345), intégrée à l'indice SBF120. DBV est également cotée sur le Nasdaq Global Select Market sous la forme d'American Depositary Shares, chaque ADS représentant la moitié d'une action ordinaire (mnémonique : DBVT). Pour plus d'informations, visitez notre site Web : [www.dbv-technologies.com](http://www.dbv-technologies.com)

### Avertissement

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives. Ce dernier événement ne change pas les normes d'approbation et ne constitue pas une garantie de succès. Ces déclarations prospectives 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 avec les activités de recherche et développement, les essais cliniques, ainsi que les examens et autorisations réglementaires y associés, le risque dû au fait que l'historique des résultats précliniques puisse ne pas refléter les résultats des futurs essais cliniques et que l'historique des résultats des essais cliniques puisse ne pas refléter les résultats des futurs essais, constituent autant de facteurs qui pourraient donner lieu à des résultats substantiellement différents de ceux décrits ou anticipés dans les présentes. 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 la Security and Exchange Commission aux Etats-Unis, et dans le rapport annuel de la société relatif à l'exercice social clôturé le 31 décembre 2015, 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 prospectives qui ne valent qu'à la date des présentes.

### Contact de DBV Technologies

#### Salima Guenineche

Senior Manager, Corporate Communication Europe

Tél. : +33(0)7 84 86 11 25

[salima.guenineche@dbv-technologies.com](mailto:salima.guenineche@dbv-technologies.com)

### Contact Média

#### ALIZE RP

Relations Presse

Caroline Carmagnol

Tél. : +33(0)6 64 18 99 59

[caroline@alizerp.com](mailto:caroline@alizerp.com)

---

<sup>i</sup> Les répondeurs de l'étude OLFUS ont été définis comme des patients ayant une dose réactive de protéines d'arachide égale ou supérieure à 1 000 mg de protéines d'arachide, ou une augmentation supérieure à 10 fois la dose réactive par rapport à leur dose à l'inclusion dans l'étude VIPES.