

Communiqué de presse

Montrouge, France, le 2 août 2017 (7H30 CEST)

## DBV Technologies annonce le lancement d'EPITOPE, étude clinique de phase III d'évaluation de Viaskin Peanut dans le traitement des enfants de 1 à 3 ans atteints d'allergie à l'arachide

Cette extension du programme clinique aux jeunes enfants confirme l'engagement de DBV à couvrir les besoins thérapeutiques de l'ensemble de la population de patients atteints d'allergie à l'arachide

DBV Technologies (Euronext : DBV – ISIN : FR0010417345 - Nasdaq Stock Market : DBVT) a annoncé aujourd'hui le début du recrutement de son étude EPITOPE (**EPIT** in **T**oddlers with **PE**anut Allergy), un essai clinique international de phase III évaluant l'innocuité et l'efficacité de Viaskin Peanut dans le traitement de patients âgés de 1 à 3 ans atteints d'allergie à l'arachide. Viaskin Peanut est le premier produit candidat développé par DBV Technologies et repose sur l'immunothérapie par voie épicutanée (EPIT®), une plateforme technologique brevetée qui permet d'administrer des composés biologiquement actifs au système immunitaire par la peau.

« Alors que les résultats de notre étude de phase III chez les enfants de 4 à 11 ans allergiques à l'arachide sont attendus avant la fin de l'année, le lancement de l'étude EPITOPE vient renforcer le programme de développement de Viaskin Peanut, » a déclaré le **docteur Hugh Sampson**, Directeur Scientifique de DBV Technologies, Président du *Jaffe Food Allergy Institute of Mount Sinai*, et Professeur de Pédiatrie à la *Icahn School of Medicine* au Mount Sinai, New York (Etats-Unis). « Viaskin pourrait constituer un traitement sûr, efficace et pratique pour ces jeunes enfants. De récentes études semblent spécifiquement confirmer l'intérêt du traitement de l'allergie alimentaire dès le plus jeune âge. »

EPITOPE est un essai de phase III en deux parties, en double aveugle et contrôlé par placebo conçu pour évaluer l'innocuité et l'efficacité de Viaskin Peanut chez les enfants âgés d'1 à 3 ans. La partie A de l'essai évaluera l'innocuité de deux doses de Viaskin Peanut, 100 µg et 250 µg, chez approximativement 50 patients pendant trois mois. Sur la base des résultats issus de la partie A, la dose sécuritaire maximale sera évaluée dans la partie B et environ 281 patients supplémentaires seront recrutés pour évaluer l'innocuité et l'efficacité de la dose identifiée contre placebo pendant 12 mois. Le critère d'efficacité primaire de l'étude est fondé sur une analyse des répondeurs après 12 mois de traitement par Viaskin Peanut. L'efficacité sera évaluée à l'aide d'un test de provocation

oral en double aveugle contrôlé par placebo (DBPCFC, double-blind, placebo controlled food challenge).

**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, a déclaré : « *Le recrutement du premier patient dans cet essai constitue une étape importante dans la recherche de solution thérapeutique pour les jeunes patients allergiques à l'arachide. Nous avons en effet observé une augmentation de l'incidence de cette maladie au cours des premières années de vie. Il y a un important besoin médical à combler pour ces jeunes enfants.* »

#### À propos d'EPITOPE

EPITOPE prévoit l'inclusion d'approximativement 331 patients (50 patients dans la partie A et 281 patients dans la partie B) répartis dans environ 20 à 40 centres en Amérique du Nord (Canada et États-Unis), en Irlande et en Australie.

L'essai EPITOPE est un essai en deux parties : La partie A est conçue pour évaluer l'innocuité de Viaskin Peanut 100 µg et 250 µg en vue de déterminer la dose sécuritaire maximale, et la partie B est conçue pour évaluer l'innocuité et l'efficacité de la dose sécuritaire maximale sélectionnée dans la partie A. Dans la partie A, les patients seront randomisés selon un rapport 1:2:2 pour recevoir soit le placebo soit Viaskin Peanut 100 µg ou 250 µg pendant 3 mois. Une analyse d'innocuité sera réalisée après 3 mois afin de déterminer la dose sécuritaire maximale à étudier dans la partie B. En l'absence d'incidents liés à la sécurité, les patients continueront leur traitement respectif et conserveront la même dose active ou le placebo que lors de la partie A. Dans la partie B, les patients seront randomisés selon un rapport 2:1 pour recevoir la dose sélectionnée de Viaskin Peanut ou le placebo.

Le critère primaire est fondé sur une analyse des répondeurs 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 (DBPCFC, double-blind, placebo controlled food challenge). Lorsqu'un patient atteint une dose réactive à l'inclusion égale ou inférieure à 10 mg, il 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. Les patients ayant une dose réactive à l'inclusion supérieure à 10 mg, sont considérés comme répondeur s'ils atteignent une dose réactive égale ou supérieure à 1 000 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<sup>ème</sup> mois de traitement actif par rapport au placebo. Les marqueurs sérologiques seront également mesurés à l'inclusion, aux 3<sup>ème</sup>, 6<sup>ème</sup> et 12<sup>ème</sup> mois, afin de caractériser les changements immunologiques chez les 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®, 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 internet : [www.dbvtechnologies.com](http://www.dbvtechnologies.com).

## Contact Média

### ALIZE RP

Relations Presse

Caroline Carmagnol et Margaux Pronost

Tél. : +33(0)6 64 18 99 59 / + 33(0)6 31 13 76 20

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

## Avertissement

Ce communiqué de presse contient notamment des déclarations prospectives sur le potentiel de Viaskin Peanut. Ces déclarations 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. Parmi les facteurs qui pourraient faire en sorte que les résultats réels diffèrent sensiblement de ceux décrits ou projetés ici, mentionnons les incertitudes associées généralement aux activités de recherche et développement, les essais cliniques ainsi que les examens et autorisations réglementaires associées et le risque que l'historique des résultats cliniques sur une population de patients puisse ne pas refléter les résultats des futurs essais cliniques sur d'autres populations de patients. Une liste et une description supplémentaire de ces risques, incertitudes 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, y compris dans le rapport annuel de la société sur le formulaire 20-F relatif à l'exercice social clôturé le 31 décembre 2016, ainsi que dans les futurs 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 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.