

DBV Technologies annonce le lancement de l'étude de phase 3 (VITESSE) portant sur le patch Viaskin Peanut modifié chez les enfants allergiques à l'arachide âgés de 4 à 7 ans

- DBV a finalisé le protocole de l'étude VITESSE à l'issue d'échanges constructifs avec la Food and Drug Administration (FDA) des Etats-Unis en ce qui concerne les éléments clés du protocole d'étude
- DBV prévoit d'engager le processus de sélection du premier patient dès le quatrième trimestre 2022 et envisage la publication des premiers résultats de l'étude VITESSE pour le premier trimestre 2025.
- Le protocole de l'étude VITESSE a été soumis aux sites cliniques pour approbation ultérieure des comités de protection des personnes (CPP) et comités d'éthique (CE)
- La société organisera une conférence téléphonique à 23 h 30, heure de Paris, le mercredi 7 septembre 2022

DBV Technologies (Euronext : DBV - ISIN : FR0010417345 - Nasdaq Stock Market : DBVT), société biopharmaceutique de stade clinique, a annoncé aujourd'hui le lancement de l'étude de phase 3, VITESSE (Viaskin Peanut Immunotherapy Trial to Evaluate Safety, Simplicity and Efficacy, soit une étude portant sur l'immunothérapie à l'arachide de Viaskin™ Peanut visant à évaluer la sécurité d'emploi, la simplicité et l'efficacité de ladite thérapie), qui utilise le patch Viaskin Peanut modifié, chez des enfants âgés de 4 à 7 ans présentant une allergie à l'arachide. L'étude a été lancée à l'issue d'échanges constructifs avec la Food and Drug Administration (FDA) des Etats-Unis. Le protocole a été soumis aux sites cliniques pour approbation ultérieure des comités de protection des personnes (CPP) et comités d'éthique (CE).

DBV prévoit d'inclure 600 patients à l'étude VITESSE, randomisés selon un rapport 2:1 pour recevoir soit le Viaskin Peanut 250µg, soit le placebo. Le processus de sélection du premier patient est prévu pour le quatrième trimestre 2022 et la sélection du dernier patient est prévue pour la fin de l'année 2023. La société prévoit la publication des premiers résultats pour le premier trimestre 2025. Le docteur David Fleischer, du Centre Hospitalier Colorado Children's Hospital, sera l'investigateur principal de l'étude VITESSE, qui impliquera environ 80 sites



cliniques, répartis aux États-Unis, au Canada, en Australie, en Europe, et au Royaume-Uni.

Au cours des derniers mois, DBV et la FDA se sont engagés dans des discussions encore en cours sur la plateforme d'immunothérapie épicutanée (EPIT) en tant que produit combiné d'immunothérapie innovante, ainsi que sur la conception de l'étude VITESSE. Ces interactions ont permis d'avancer sur un alignement autour de l'idée que l'étude VITESSE évaluera l'efficacité et la sécurité d'emploi du patch Viaskin Peanut modifié en tant qu'immunothérapie contre l'allergène de l'arachide, ce qui pourrait potentiellement soutenir une future demande d'autorisation de mise sur le marché de produit biologique (Biologics License Application, BLA).

À l'issue de discussions fructueuses, la FDA a accordé à DBV une réunion de type C en mai 2022 pour s'aligner sur les éléments clés de l'étude VITESSE. Le protocole de l'étude a été soumis à la FDA dans le cadre des documents préparatoires à la réunion de type C. Des échanges ultérieurs entre DBV et la FDA ont permis de parvenir à un alignement sur les éléments de conception essentiels et les critères d'évaluation, lesquels ont été inclus dans le protocole final envoyé aux sites cliniques.

« Nous sommes heureux d'avoir lancé l'étude VITESSE », a déclaré Daniel Tassé, Directeur Général de DBV Technologies. « DBV s'est engagé dans un processus hautement collaboratif avec la FDA au cours des derniers mois, et nous sommes fiers du protocole final qui a été communiqué aux sites cliniques. Comme je l'ai dit précédemment et comme l'indique le mot français « VITESSE », nous continuons à croire que cette approche constitue le moyen le plus rapide pour apporter Viaskin Peanut aux enfants allergiques à l'arachide dans cette tranche d'âge. Nos futurs patients comptent sur nous et nous continuerons de travailler activement pour la mise sur le marché de ce nouveau traitement novateur. »

VITESSE est une étude pivotale de phase 3, randomisée, réalisée en double aveugle, contrôlée par placebo, visant à évaluer l'efficacité et la sécurité d'emploi de l'immunothérapie épicutanée avec le patch modifié DBV 712 250 µg, chez des enfants âgés de 4 à 7 ans présentant une allergie à l'arachide. Le critère primaire d'évaluation de l'efficacité est le pourcentage de personnes répondant au traitement dans le bras actif par rapport au bras placebo au mois 12. L'analyse principale de l'efficacité comprend un critère de réussite avec une borne inférieure

de l'intervalle de confiance, de la différence des taux de réponse entre les groupes actif et placebo, supérieure ou égale à 15 %.

DBV a défini les critères d'inclusion de l'étude VITESSE pour répondre aux besoins non satisfaits des patients plus jeunes et plus sensibles à l'allergie à l'arachide. Dans les études de marché portant sur les allergies alimentaires et les études portant sur la qualité de vie, les personnes qui s'occupent des enfants se déclarent très motivés pour protéger leur enfant d'une réaction à l'ingestion accidentelle d'un allergène et éviter que l'allergie alimentaire ait une incidence négative sur la qualité de vie de leur enfant. Les aidants mentionnent des facteurs de stress spécifiques aux tranches d'âge plus jeunes, notamment l'incapacité de l'enfant à gérer lui-même son allergie alimentaire, la transition vers des environnements plus indépendants (par exemple : la garderie, l'école) et la perception que l'allergie alimentaire aura une incidence de plus en plus marquée sur la qualité de vie de leur enfant.

La décision de cibler la tranche d'âge de 4 à 7 ans est le résultat d'un examen minutieux des analyses post-hoc des données d'efficacité de l'étude PEPITES (Peanut EPIT Efficacy and Safety) chez des enfants de 4 à 11 ans allergiques à l'arachide, et de la prise en compte des données de l'étude EPITOPÉ (EPIT in Toddlers with PEanut Allergy) récemment communiquées chez des enfants de 1 à 3 ans allergiques à l'arachide. Le critère d'inclusion concernant l'âge dans l'étude VITESSE, aligne le protocole sur une cohorte d'âge de patients allergiques à l'arachide qui ont présenté un taux de réponse supérieur dans les études précédentes sur le traitement de l'allergie à l'arachide.

« Nous nous réjouissons de poursuivre notre travail avec la FDA, les investigateurs des sites cliniques et les autres parties prenantes clés de l'étude alors que nous faisons progresser l'étude VITESSE », a déclaré Pharis Mohideen, Directeur médical de DBV Technologies. « Nous sommes persuadés que le protocole de l'étude VITESSE intègre tous les enseignements clés tirés de nos études précédentes sur Viaskin Peanut et les avancées dans le domaine du traitement des allergies alimentaires. Nous sommes convaincus que les aidants sont motivés pour rechercher des options de traitement au sein de cette population de patients. »

Une personne répondant au traitement est définie comme un patient avec une dose réactive (DR) de référence ≤ 30 mg qui atteint une DR ≥ 300 mg de protéines d'arachide au mois 12, ou un patient avec une DR de référence = 100 mg qui atteint une DR ≥ 600 mg de protéines d'arachide au mois 12. Un test de provocation orale

en double aveugle, contrôlé contre placebo (DBPCFC, Double-Blind, Placebo-Controlled Food Challenge) sera administré à l'entrée dans l'étude et au mois 12 pour déterminer la DR d'un patient aux deux points dans le temps. DBV a défini les critères d'inclusion liés à la sensibilité aux protéines d'arachide de manière à tenir compte des patients allergiques à l'arachide présentant le plus grand risque de réactions à l'ingestion accidentelle d'arachide et présentant le besoin non satisfait le plus élevé. DBV a ajouté une dose de 600 mg de protéine d'arachide au test de provocation orale du mois 12 pour accroître la sensibilité de l'évaluation de l'efficacité.

Même si l'adhérence du patch Viaskin Peanut modifié sera évaluée dans l'étude VITESSE, aucun critère d'évaluation du décollement du patch n'est inclus dans les paramètres de l'étude. Dans l'étude VITESSE, l'adhérence sera évaluée pour s'assurer que le patch Viaskin Peanut modifié délivre de manière adéquate l'allergène au système immunitaire au cours des 12 mois. Ces données serviront à soutenir l'exigence essentielle du dispositif définie par le sponsor, conformément aux réglementations de la FDA sur les dispositifs, pour une performance optimale du produit. En conséquence, les instructions d'utilisation (IFU) du patch modifié indiqueront aux aidants comment appliquer un patch à peu près à la même heure chaque jour, après le retrait du patch du jour précédent. Les instructions d'utilisation indiquent que DBV712 250 µg doit être porté pendant une durée aussi proche que possible d'une journée complète, avec une durée de port quotidienne minimale d'au moins 12 heures chaque jour.

Les participants appliqueront quotidiennement le patch modifié (soit le DBV 712 250 µg, soit un placebo) pendant une période de 12 mois. La durée maximale de l'étude pour chaque patient est de 58 semaines: une période de sélection de 4 semaines, une période de traitement de 12 mois et une période de suivi post-traitement de 2 semaines. Pendant la période de sélection, les patients passeront une visite de sélection initiale avec une évaluation de l'éligibilité à partir d'un test cutané (TC) à l'arachide et d'un dosage des IgE sériques anti-arachide. Ceux qui remplissent ces critères passeront un test de provocation orale à l'arachide en double aveugle, contrôlé par placebo (DBPCFC, Double-Blind, Placebo-Controlled Food Challenge) pour confirmer leur allergie à l'arachide et établir une dose réactive (DR) pour l'allergie à l'arachide à l'entrée de l'étude. La dose de départ d'éligibilité sera de 1 mg de protéines d'arachide et sera augmentée jusqu'à une dose unique la plus élevée de 100 mg de protéines d'arachide. Les patients qui réagissent avec une DR à la dose de 100 mg de protéines d'arachide ou à une dose inférieure sont



considérés comme éligibles. Au mois 12, un test de provocation orale (DBPCFC) post-traitement sera réalisé, avec une dose de départ de 3 mg de protéine d'arachide, avec augmentation progressive jusqu'à la dose la plus élevée de 1 000 mg de protéines d'arachide selon le schéma suivant : 3, 10, 30, 100, 300, 600, 1 000 mg. Les critères d'évaluation secondaires de l'efficacité comprennent les variations de la dose réactive cumulée, de la dose réactive et la sévérité de la réaction allergique à l'entrée dans l'étude et lors du test de provocation orale du mois 12. L'étude VITESSE évaluera également la sécurité d'emploi du patch Viaskin Peanut modifié sur la base des événements indésirables globaux, des réactions locales au site d'injection et des réactions allergiques systémiques.

DBV organisera une conférence téléphonique et une diffusion audio en direct pour discuter de l'étude VITESSE le mercredi 7 septembre 2022 à 23h30 heure de Paris. Cette conférence sera accessible en composant les numéros de téléconférence ci-dessous, suivis de l'identifiant de référence : 24076524#

- États-Unis : 866 374 5140
- Canada : 866 455 3403
- Royaume-Uni : 808 238 9813
- France : 805 102 712

Une webdiffusion en direct de la conférence sera disponible dans la section « Investors & Media » du site Web de la Société à l'adresse : <https://www.dbv-technologies.com/investor-relations/>. Une rediffusion de la présentation sera également disponible sur le site Web de DBV une fois l'événement terminé.



À propos de la conception du patch Viaskin Peanut

En août 2020, DBV Technologies a reçu une lettre de réponse complète (Complete Response Letter, CRL) dans le cadre d'une demande d'autorisation de mise sur le marché de produit biologique aux États-Unis (*Biologics License Application, BLA*) pour Viaskin™ Peanut (DBV712 250 µg), un patch épidermique expérimental, non invasif et à usage quotidien unique pour traiter l'allergie à l'arachides chez les enfants âgés de 4 à 11 ans. Par la suite, DBV a proposé une résolution potentielle à une préoccupation principale identifiée par la FDA dans le CRL: la nécessité de modifier les patchs. La FDA a accepté la position de DBV selon laquelle un patch Viaskin Peanut modifié serait une approche appropriée et ne devrait pas être considéré comme une nouvelle entité de produit, à condition que la chambre d'occlusion du patch Viaskin Peanut actuel et la dose de protéines d'arachide de 250 µg (environ 1/1000 d'une graine d'arachide) restent inchangées et fonctionnent de la même manière que précédemment. Au quatrième trimestre de 2021, DBV a informé la FDA de son intention de lancer une étude clinique pivot de phase 3 pour un patch Viaskin Peanut modifié dans la tranche d'âge visée. Cette étude clinique pivot de phase 3, appelée VITESSE, porte sur le patch Viaskin Peanut modifié (VPm). Comme DBV l'a indiqué précédemment, le VPm est de forme circulaire et environ 50 % plus grand que le patch Viaskin Peanut actuel (VPa). Il est important de noter que l'étude EPITOPE portait sur le patch Viaskin Peanut actuel (VPa), qui a une forme carrée. DBV peut continuer à utiliser le patch VPa pour de futures avancées réglementaires ou dans le cadre du BLA en utilisant les données de l'étude EPITOPE. DBV utilisera le patch VPm pour l'étude VITESSE.

À propos de DBV Technologies

DBV Technologies développe Viaskin™, une plateforme technologique exclusive expérimentale avec de larges applications potentielles en immunothérapie. Viaskin est basé sur l'immunothérapie épidermique, ou EPIT™, et constitue la méthode de DBV Technologies pour délivrer des composés biologiquement actifs au système immunitaire à travers la peau intacte. Avec cette nouvelle classe de produits candidats non invasifs, la Société vise à transformer en toute sécurité le traitement des patients souffrant d'allergies alimentaires. Les programmes de DBV Technologies sur les allergies alimentaires comprennent des essais cliniques en cours sur Viaskin Peanut. Le siège mondial de DBV Technologies est situé à Montrouge, en France, et ses opérations nord-américaines sont basées à Basking Ridge, NJ. Les actions ordinaires de la Société sont négociées sur le segment B d'Euronext Paris (symbole : DBV, code ISIN : FR0010417345) et les ADS de la Société (chacun représentant une demi-action ordinaire) sont négociés sur le Nasdaq Global Select Market (symbole : DBVT).

Déclarations prospectives

Le présent communiqué de presse peut contenir des déclarations prospectives et des estimations, y compris des déclarations concernant le potentiel thérapeutique de Viaskin™ Peanut en tant que traitement pour les enfants allergiques aux arachides et les bénéfices potentiels d'EPIT™, le développement clinique et les plans réglementaires de DBV



Technologies, le calendrier et les projections des étapes clés de l'étude VITESSE, ainsi que le calendrier et les résultats anticipés des interactions avec les agences réglementaires. Toutes les déclarations concernant les étapes de l'étude VITESSE, le recrutement et les résultats escomptés contenues dans le présent document sont les meilleures estimations et projections de DBV et sont basées sur les performances d'études antérieures. Elles sont soumises à des risques connus et inconnus, à des incertitudes et à d'autres facteurs susceptibles d'entraîner un écart important entre les résultats réels, les performances et les réalisations de l'étude VITESSE et les estimations et projections contenues dans le présent document. Ces déclarations et estimations prévisionnelles ne constituent pas des promesses ou des garanties et impliquent des risques et incertitudes importants et peuvent être impactés par les conditions du marché ainsi que par d'autres risques et incertitudes énoncés dans les dépôts réglementaires de DBV Technologies auprès de l'Autorité des marchés financiers (« AMF »), les dépôts et rapports de DBV Technologies auprès de la Commission américaine des valeurs mobilières (U.S. Securities and Exchange Commission, « SEC »), et les dépôts et rapports futurs auprès de l'AMF. Les investisseurs actuels et potentiels sont invités à ne pas accorder une confiance excessive à ces déclarations et estimations prévisionnelles, qui ne sont valables qu'à la date du présent document. À l'exception de ce qui est requis par la loi applicable, DBV Technologies ne s'engage nullement à mettre à jour ou à réviser les informations contenues dans le présent communiqué de presse.

Contact investisseurs

Anne Pollak
DBV Technologies
+1 857-529-2363
anne.pollak@dbv-technologies.com

Contact médias

Angela Marcucci
DBV Technologies
+1 646-842-2393
angela.marcucci@dbv-technologies.com

Viaskin et EPIT sont des marques commerciales de DBV Technologies.