

DBV Technologies annonce la levée de la suspension clinique partielle par la FDA de l'étude clinique pivot de phase 3 VITESSE

- DBV prévoit de commencer le processus de sélection des patients au premier trimestre 2023, le dernier patient devant être sélectionné au premier semestre 2024 et envisage la publication des premiers résultats de l'étude VITESSE pour le premier semestre 2025
- La société réaffirme que la trésorerie disponible est suffisante pour financer les opérations jusqu'à l'obtention des premiers résultats de VITESSE

DBV Technologies (Euronext : DBV - ISIN : FR0010417345 - Nasdaq Stock Market : DBVT), entreprise bio-pharmaceutique au stade clinique, annonce aujourd'hui que la Food and Drug Administration (FDA) américaine a levé la suspension clinique partielle de l'essai clinique de phase 3 VITESSE (Viaskin Peanut Immunotherapy Trial to Evaluate Safety, Simplicity and Efficacy) de la société qui évaluera le patch Viaskin™ Peanut 250 µg modifié (DBV712) chez des enfants âgés de 4 à 7 ans. Par la suite, le protocole mis à jour sera soumis aux sites cliniques en vue d'obtenir l'approbation ultérieure comités de protection des personnes (CPP) et comités d'éthique (CE).

Dans la lettre de suspension clinique partielle, la FDA a demandé des modifications de certains éléments du protocole VITESSE afin que l'essai puisse servir de base à une demande de licence biologique (BLA). La communication de la FDA contenait quatre modifications du protocole : la redéfinition de la durée de port quotidienne minimale, l'ajout d'un test statistique pour l'évaluation de l'adhérence du patch, la reclassification de certains événements indésirables en événements indésirables d'intérêt particulier, et une augmentation du nombre de participants dans le groupe actif.

Les éléments clés de la conception de VITESSE, tels que les critères d'inclusion, le critère primaire d'efficacité, les critères de réponse, la méthodologie d'évaluation de l'efficacité et les critères de sécurité, n'ont pas été impactés par la lettre de suspension clinique partielle et n'ont pas été modifiés.

« Nous sommes heureux que la FDA ait levé la suspension clinique partielle de l'étude VITESSE et nous prévoyons de commencer la sélection des patients au premier trimestre 2023 », a déclaré Daniel Tassé, Directeur Général de DBV

Technologies. *« Je suis fier de notre équipe qui a continué à faire avancer d'importantes activités de pré-étude ces dernières semaines afin que nous soyons prêts à agir rapidement pour relancer VITESSE suite à l'annonce d'aujourd'hui. »*

Après la réception de la lettre de suspension clinique partielle, DBV et la FDA ont discuté de la manière dont les modifications du protocole VITESSE pourraient soutenir au mieux l'examen par l'Agence d'un potentiel BLA pour Viaskin Peanut en tant que traitement de l'allergie aux arachides.

En levant la suspension clinique partielle, la FDA a confirmé que DBV a répondu de manière satisfaisante à l'ensemble des points remontés dans la lettre de suspension clinique de la FDA. La FDA a déclaré que DBV pouvait poursuivre le développement de l'étude VITESSE avec les changements suivants inclus dans le protocole révisé:

- La version actualisée de la notice d'utilisation (IFU) de VITESSE indique aux soignants d'appliquer un patch à peu près à la même heure chaque jour, après le retrait du patch du jour précédent. La notice d'utilisation actualisée indique désormais que Viaskin Peanut 250 µg doit être porté pendant une durée aussi proche que possible d'une journée complète (c'est-à-dire 24 heures), avec une durée de port quotidienne minimale de 20 heures chaque jour.
- L'adhérence du patch sera évaluée dans VITESSE pour confirmer que le patch Viaskin Peanut modifié fonctionne correctement, et ce en conformité avec les exigences réglementaires existantes pour les thérapies utilisant un patch. Lors des discussions suivant l'annonce de la suspension clinique partielle, DBV et la FDA ont convenu qu'un test statistique d'adhésion sera inclus dans le plan d'analyse statistique de VITESSE. DBV et la FDA ont également examiné le recueil et l'interprétation des données d'adhésion des patches, tout en prenant en compte le caractère innovant de la plateforme Viaskin.
- Quatre événements indésirables seront classés comme événements indésirables d'intérêt particulier. Ces effets indésirables, qui comprennent les effets indésirables conduisant à l'utilisation de corticoïdes inhalés ou systémiques ou d'épinéphrine, les réactions allergiques systémiques et les réactions locales de grade 4 au site d'application (peau), ont été recueillis et évalués dans tous les essais antérieurs de Viaskin Peanut et inclus dans le protocole précédent de VITESSE. Seule la classification de ces EI a changé.
- DBV prévoit d'initier une étude de sécurité distincte chez environ 275 patients supplémentaires, randomisés selon un rapport de 3:1 pour



recevoir soit le traitement actif soit le placebo.. Les données de sécurité supplémentaires générées par cette étude de six mois viendront compléter les données de sécurité générées par l'essai VITESSE, ce qui donnera une base de données de sécurité comprenant environ 600 enfants âgés de 4 à 7 ans traités avec Viaskin Peanut. Le plan du protocole de l'étude de sécurité sera soumis à la FDA et devrait être similaire à l'étude de sécurité REALISE (**REAL** Life Use and **S**afety of **EPIT**) que DBV a précédemment menée avec Viaskin Peanut chez les enfants âgés de 4 à 11 ans.

La société ne s'attend pas à ce que l'étude de sécurité d'emploi supplémentaire ait un impact sur les prévisions de trésorerie de la société, car DBV avait intégré la possibilité d'une étude de sécurité supplémentaire dans ses hypothèses de trésorerie. La société réaffirme que la trésorerie disponible est suffisante pour financer ses opérations jusqu'à ce que les résultats de VITESSE soient connus.

« À la suite d'un dialogue très productif avec la FDA, nous avons intégré les modifications apportées par l'Agence à VITESSE dans le protocole de l'étude et nous sommes impatients de commencer les traitements des patients », a déclaré le Dr Pharis Mohideen, directeur médical de DBV Technologies. « Je suis convaincu que l'étude VITESSE, lorsqu'elle sera achevée, s'ajoutera à l'ensemble croissant de preuves démontrant la capacité de notre nouvelle plateforme d'immunothérapie de type médicament-dispositif médical, Viaskin Peanut, à répondre à des besoins significatifs non satisfaits chez les enfants allergiques à l'arachide et leurs familles. »

DBV prévoit de commencer la sélection des patients au premier trimestre 2023, le dernier patient étant sélectionné au premier semestre 2024 et les premiers résultats étant attendus au premier semestre 2025.

A propos de VITESSE

L'étude VITESSE inclura 600 patients, randomisés selon un rapport de 2:1 pour recevoir soit le traitement actif soit le placebo. L'étude impliquera environ 80 centres d'étude aux États-Unis, au Canada, en Australie et en Europe. Dr David Fleischer, de l'hôpital pour enfants du Colorado, sera l'investigateur principal.

Le critère principal d'évaluation de l'efficacité est le pourcentage de personnes répondant au traitement dans le groupe actif par rapport au groupe placebo au 12^{ème} mois. 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%.

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.

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) pour confirmer leur allergie à l'arachide et établir une DR 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 12^{ème} mois, 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 lors du test de provocation orale du mois 12.

À propos de DBV Technologies

DBV Technologies développe Viaskin™, une plateforme technologique exclusive expérimentale avec de vastes champs d'applications potentielles en immunothérapie. Viaskin utilise l'immunothérapie par voie épicutanée, ou EPIT™, et constitue 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, l'entreprise s'attache à transformer en toute sécurité la prise en charge des patients souffrant d'une allergie alimentaire. Les programmes de DBV Technologies relatifs aux allergies alimentaires comprennent notamment des études cliniques en cours sur Viaskin Peanut. DBV Technologies a un siège social mondial à Montrouge, en France, et des structures opérationnelles en Amérique du Nord à Basking Ridge, dans le New Jersey. Les actions ordinaires de la société sont négociées sur le segment B d'Euronext Paris (mnémonique : DBV, code ISIN : FR0010417345), tandis que les ADS de la



société (chacune représentant la moitié d'une action ordinaire) sont négociées sur le Nasdaq Global Select Market (code mnémonique : 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 de l'étude VITESSE et le calendrier et les résultats anticipés des interactions avec les agences réglementaires. Toutes les déclarations relatives aux étapes de l'étude VITESSE, à l'inclusion et aux résultats anticipés 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 qui peuvent faire que les résultats réels, les performances et les réalisations concernant l'étude VITESSE diffèrent sensiblement des estimations et des projections contenues dans le présent document. Ces déclarations et estimations prospectives ne sont pas des promesses ou des garanties et impliquent des risques et incertitudes substantiels et peuvent être affectées par les conditions du marché ainsi que par d'autres risques et incertitudes exposés 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 U.S. Securities and Exchange Commission (« SEC »), et les dépôts et rapports futurs effectués auprès de l'AMF et de la SEC. 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 loi en vigueur, DBV Technologies ne prend aucun engagement quant à la mise à jour ou à la révision des informations contenues dans ce 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 déposées de DBV Technologies.