Communiqué de presse

Châtillon, France, le 12 novembre 2026 (13 :00 CEST) 2026

DBV Technologies présente de nouvelles données issues de l'étude de phase 3 VITESSE sur le patch VIASKIN® Peanut chez les enfants âgés de 4 à 7 ans

- Les données complémentaires issues de l'étude VITESSE, présentées lors du congrès scientifique annuel ACAAI 2026, corroborent les conclusions relatives à l'innocuité et à l'efficacité issues de l'étude de phase III et évaluent les aspects pratiques potentiels d'une utilisation quotidienne en cas d'autorisation.
- Le traitement par le patch VIASKIN® Peanut a été associé avec une réduction statistiquement significative de la sévérité des réactions lors des tests de provocations orales réalisés en double aveugle et contrôlés par placebo, réalisés après 12 mois, y compris des réductions lorsque les réactions étaient évaluées à une dose égale ou inférieure à la dose réactogène de chaque participant.
- L'observance moyenne du traitement était de 96,1 % ; la plupart des participants à l'étude ont indiqué que les patchs étaient faciles à retirer et indolores, et le protocole de l'étude n'imposait aucune restriction concernant les activités quotidiennes ou la prise de médicaments concomitants.
- Les participants de l'étude VITESSE ayant reçu le patch VIASKIN® Peanut, ont présenté des modifications immunologiques compatibles avec une immunothérapie allergénique, notamment une augmentation des IgG4 spécifiques à l'arachide et une diminution des IgE spécifiques à l'arachide, des IgE dirigées contre l'Ara h 2 et du diamètre des papules lors du test cutané.

DBV Technologies (Euronext : DBV – ISIN : FR0010417345 – Nasdaq Stock Market : DBVT – CUSIP : 23306J309) (la « Société »), société biopharmaceutique de stade avancé, annonce aujourd'hui que de nouvelles données issues de son étude positive de phase 3 VITESSE portant sur le patch VIASKIN® Peanut chez des enfants âgés de 4 à 7 ans allergiques à l'arachide, ont été mises en avant lors de trois présentations lors du congrès scientifique annuel 2026 de l'American College of Allergy, Asthma & Immunology (ACAAI) à Phoenix, en Arizona. Ces trois présentations évaluent l'évolution de la sévérité des réactions allergiques lors des tests de provocation par voie orale réalisés en double aveugle et contrôlés par placebo, l'intérêt pratique potentiel du patch VIASKIN® Peanut utilisant l'immunothérapie épicutanée (EPIT),

ainsi que les modifications des biomarqueurs immunologiques observées au cours de l'étude VITESSE d'une durée de 12 mois.

VITESSE, le plus vaste essai à ce jour en immunothérapie des allergies alimentaires, a randomisé 654 enfants selon un rapport 2:1 pour recevoir soit le patch VIASKIN Peanut contenant 250 µg de protéines d'arachide (VP250), soit un placebo pendant 12 mois. L'étude a atteint son critère d'évaluation principal : 46,6 % des enfants du groupe « patch VIASKIN Peanut » répondaient aux critères de réponse au traitement au 12e mois, contre 14,8 % dans le groupe placebo (différence des taux de réponse = 31,8 % ; intervalle de confiance [IC] à 95 % : 24,5 %, 39,0 % ; p < 0,001).

« Les données issues de l'étude VITESSE présentées lors de l'ACAAI apportent un éclairage important sur les résultats globalement positifs de cette étude » a déclaré Dr Pharis Mohideen, directeur médical de DBV Technologies. *« Après un an de traitement, les enfants ayant reçu le patch VIASKIN® Peanut dans le cadre de l'étude ont présenté une sévérité maximale des symptômes significativement plus faible lors du test de provocation par voie orale, ainsi que des modifications immunologiques compatibles avec d'autres formes d'immunothérapie allergénique. Je me réjouis également du fait que les données sur la facilité d'utilisation montrent une forte observance du traitement chez les jeunes enfants présentant des comorbidités atopiques fréquentes, et que tous les participants ont pu poursuivre leurs activités quotidiennes habituelles, y compris les bains, la pratique sportive et la natation, tout au long du traitement. »*

Points forts des données de l'étude VITESSE présentées lors du congrès de l'ACAAI 2026 :

"Changes In Reaction Severity Following Epicutaneous Immunotherapy in Children with Peanut Allergy"

- Lors du test de provocation par voie oral en double aveugle contrôlé par placebo (DBPCFC) réalisé au 12e mois, la sévérité maximale des symptômes était significativement plus faible avec le patch VIASKIN® Peanut qu'avec le placebo (p = 0,004). Des réactions sévères sont survenues chez 8,4 % des participants traités par VIASKIN contre 12,5 % des participants sous placebo ; 12,5 % des participants traités par VIASKIN ne présentaient aucun symptôme ou des symptômes légers, contre 1,5 % des participants sous placebo.
- Lorsque les réactions observées au 12e mois ont été évaluées à une dose égale ou inférieure à la dose réactogène initiale de chaque participant, 52,7 % des participants traités par VIASKIN ne présentaient aucun symptôme, contre 19,2

% dans le groupe placebo, tandis que des réactions modérées ou graves sont survenues chez 14,0 % des participants traités par VIASKIN, contre 50,0 % dans le groupe placebo.

"Immunologic Changes in VITESSE: A 12-Month Study Of Epicutaneous Immunotherapy in Children with Peanut Allergy"

- Les IgG4 spécifiques aux arachides ont augmenté dès le 3e mois avec le patch VIASKIN® Peanut Patch et sont restées élevées jusqu'au 12e mois
- Au 12e mois, les valeurs médianes des IgE spécifiques aux arachides et des IgE spécifiques à l'Ara h 2 étaient significativement plus faibles avec le patch VIASKIN® Peanut qu'avec le placebo (p = 0,001).
- Le diamètre moyen des papules au test cutané a diminué de manière significative avec le patch VIASKIN® Peanut par rapport au placebo au 12e mois (rapport moyen des moindres carrés : 0,74 ; IC à 95 % : 0,69 ; 0,79 ; p < 0,0001).
- Le traitement par le patch VIASKIN® Peanut pendant une durée d'un an a entraîné un taux de réponse significativement supérieur à celui observé sous placebo, ainsi que des modifications immunomodulatrices compatibles avec celles décrites pour d'autres formes d'immunothérapie allergénique.

"Practicality Of Daily Epicutaneous Immunotherapy in Young Children with Peanut Allergy"

- L'observance moyenne du traitement était élevée dans les deux groupes (96,1 % avec le patch VIASKIN® Peanut et 96,5 % avec le placebo).
- La plupart des patchs ont été jugés par les participants comme « très faciles » ou « faciles » à retirer (83,4 % avec le patch VIASKIN® Peanut Patch ; 84,8 % avec le placebo) et « indolores » à retirer (71,9 % avec le patch VIASKIN® Peanut Patch ; 70,2 % avec le placebo).
- Les participants ont poursuivi leurs activités quotidiennes habituelles, notamment se laver (bain ou douche), jouer, faire du sport et nager, sans aucune restriction quant à leurs activités quotidiennes ni à la prise de médicaments concomitants pendant l'étude.
- Les comorbidités atopiques étaient fréquentes chez les participants à l'étude VITESSE, notamment la dermatite atopique, d'autres allergies alimentaires et l'asthme.

« Lorsque je travaille avec des familles à la clinique, les discussions sur les traitements ne portent pas uniquement sur la sécurité et l'efficacité, mais aussi sur

des aspects pratiques tels que le temps à y consacrer, la manière dont un traitement peut s'intégrer dans la vie et les habitudes de la famille, ainsi que son impact sur l'enfant, » a déclaré le Dr Edwin H. Kim, professeur adjoint de pédiatrie à la faculté de médecine de l'Université de Caroline du Nord. *« Ces données supplémentaires issues de l'étude VITESSE sont cliniquement significatives et, selon moi, confirment le potentiel du patch VIASKIN® Peanut à s'intégrer dans le quotidien des enfants souffrant d'une allergie à l'arachide, s'il venait à être homologué. »*

Les présentations seront mises à disposition sur la page « Publications scientifiques et présentations » du site Internet de la société après leur présentation lors de la réunion.

À propos de DBV Technologies

DBV Technologies est une entreprise biopharmaceutique de stade avancé spécialisée dans le développement d'options de traitement des allergies alimentaires et autres affections immunologiques ayant d'importants besoins médicaux non satisfaits. DBV Technologies se concentre actuellement sur l'étude de l'utilisation de sa technologie exclusive, le patch VIASKIN®, pour traiter les allergies alimentaires causées par une réaction immunitaire hypersensible et caractérisées par une gamme de symptômes dont la gravité varie de légère à l'anaphylaxie potentiellement mortelle. Des millions de personnes vivent avec des allergies alimentaires, y compris de jeunes enfants. Grâce à l'immunothérapie épicutanée (EPIT), le patch VIASKIN® est conçu pour dispenser des quantités de microgrammes d'un composé biologiquement actif dans le système immunitaire à travers une peau intacte. L'EPIT est une nouvelle classe de traitement non invasif cherchant à modifier l'allergie sous-jacente d'un individu en rééduquant le système immunitaire à se désensibiliser à l'allergène en tirant parti des propriétés de tolérance immunitaire de la peau. DBV Technologies s'est engagée à transformer le traitement des personnes souffrant d'allergies alimentaires. Les programmes d'allergie alimentaire de la Société comprennent des études cliniques en cours avec le patch VIASKIN® peanut chez les jeunes enfants (de 1 à 3 ans) et les enfants (de 4 à 7 ans) allergiques à l'arachide.

Le siège mondial de DBV Technologies est situé à Châtillon, en France, avec des opérations nord-américaines basées à Warren, dans le New Jersey. 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 (représentant chacun cinq

actions ordinaires) sont négociés sur le Nasdaq Capital Market (DBVT – CUSIP : 23306J309).
Pour plus d'informations, veuillez consulter www.dbv-technologies.com et nous contacter sur X (anciennement Twitter) et LinkedIn.

VIASKIN est une marque déposée de DBV Technologies.

Déclarations Prospectives

Le présent communiqué de presse peut contenir des déclarations prospectives et des estimations, notamment des déclarations concernant le potentiel thérapeutique du patch VIASKIN® Peanut et de l'immunothérapie épicutanée (EPIT), la conception des essais cliniques envisagés par DBV, les activités réglementaires et cliniques planifiées par DBV, y compris le calendrier et les résultats des échanges avec les autorités réglementaires, la publication des données issues des essais cliniques, ainsi que la capacité de l'un des candidats produits de DBV, s'il est approuvé, à améliorer la vie des patients souffrant d'allergies alimentaires. Ces déclarations prospectives et estimations ne constituent ni des promesses ni des garanties et comportent des risques et des incertitudes importants. À ce jour, les candidats produits de DBV ne sont autorisés à la commercialisation dans aucun pays. Parmi les facteurs susceptibles d'entraîner des résultats réels sensiblement différents de ceux décrits ou projetés figurent notamment les incertitudes généralement associées à la recherche et au développement, aux essais cliniques et aux examens et autorisations réglementaires qui s'y rapportent, ainsi que la capacité de DBV à mettre en œuvre avec succès ses mesures de maîtrise budgétaire. Une liste plus complète ainsi qu'une description des risques et incertitudes susceptibles d'entraîner des résultats réels sensiblement différents de ceux mentionnés dans les déclarations prospectives figurent dans les documents réglementaires déposés par DBV auprès de la U.S. Securities and Exchange Commission (SEC), notamment le rapport annuel sur formulaire 10-K pour l'exercice clos le 31 décembre 2025, déposé auprès de la SEC le 26 mars 2026 et modifié par l'Amendement n° 1 au formulaire 10-K/A déposé le 30 avril 2026, le rapport trimestriel sur formulaire 10-Q déposé le 28 octobre 2026, ainsi que dans les futurs dépôts et rapports effectués par DBV auprès de la SEC. Les investisseurs actuels et potentiels sont invités à ne pas accorder une confiance excessive à ces déclarations prospectives et estimations, qui ne sont valables qu'à la date du présent communiqué. Sauf disposition contraire de la réglementation applicable, DBV Technologies ne s'engage aucunement à mettre à jour ou à réviser les informations contenues dans le présent communiqué de presse.

Contact avec les investisseurs
Virginie Boucinha
DBV Technologies
Virginie.Boucinha@dbv-technologies.com

Contact avec les médias
Brett Whelan
DBV Technologies
brett.whelan@dbv-technologies.com