

DBV Technologies confirme le lancement prochain de l'étude pivot ale mondial

e de phase III Viaskin

 $^{\mathbb{R}}$

Peanut chez l'enfant allergique à l'arachide à la suite de la réunion de fin de phase II avec la FDA et l'approbation du PIP par l'EMA

Inclusion du premier patient attendue au quatrième trimestre 2015

```
Écrit par DBV
Mardi, 23 Juin 2015 12:49 -
```

Présentation du plan de développement global pour le Viaskin Peanut

```
DBV Technologies (Euronext: DBV - ISIN: FR0010417345 - Nasdag: DBVT), société
biopharmaceutique française, a
détaillé les résultats de la
réunion de fin de phase II
qu'elle a tenu
avec la FDA (Food and Drug Administration). Le
S
résultat
s
de cette réunion
portant
sur le plan de développement clinique du Viaskin Peanut
sont
convergents
avec l'avis positif
rendu
précédemment
par le Comité de l'Agence Européenne du Médicament
EMA
à propos du
Plan d'investigation pédiatrique (PIP) du Viaskin Peanut. Sur la base de ces consultations
réglementaires, DBV Technologies prévoit de
lancer
au quatrième trimestre 2015 un
étude
clinique
mondial
de phase III sur le Viaskin Peanut pour le traitement de l'allergie à l'arachide chez l'enfant de 4
à 11
ans.
Sur la base de
ces consultations, des plans de développement
complémentaires
du
```

```
Écrit par DBV
Mardi, 23 Juin 2015 12:49 -
```

```
Viaskin Peanut chez
```

I

es patients plus jeunes et plus âgés seront

discutés

avec la FDA au c

ours du

second

semestre 2015

.

Dr Pierre-Henri Benhamou, président-directeur général de DBV Technologies : « Nous sommes très heureux du résultat de nos discussions réglementaires avec l' EMA

et la FDA, et nous remercions ces deux agences pour leur volonté

de faire avancer le développement de ce qui pourrait être le premier traitement de sa catégorie pour les patients souffrant d'allergie à l'arachide. Notre équipe a travaillé avec détermination

afin de

franchir cette étape

cruciale.

Ν

ous

nous rapprochons de notre

objectif

principal

: mettre à disposition

une nouvelle classe

thérapeutique en immunothérapie

pour les patients souffrant d'allergies alimentaires.

>>

Chez les enfants de 4 à 11 ans, l'étude de phase III, PEPITES (Peanut EPIT® Efficacy and

```
Écrit par DBV
Mardi, 23 Juin 2015 12:49 -
```

```
Safety Study
                                                                             ), devrait
commencer au quatrième trimestre 2015 après la soumission du protocole d'essai clinique final
et des dernières informations sur
le produit
, la fabrication et les contrôles
Chemistry, Manufacturing, and Controls
ou 'CMC')
et
après
examen par la FDA
et
par
Τ
es
autorités réglementaires de chaque
pays où l'essai doit se dérouler.
```

```
Pour complémenter l'étude pivotale prévue chez les enfants de 4 à 11 ans allergiques à
l'arachide
                                                                                 qui soutiendra
la demande initiale d
'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) et les dossiers
initiaux
de demande de licence pour produit
S
biologique
s
Biologics License Application
ou 'BLA'
), DBV
envisage
de réaliser
des
essais cliniques
spécifiques
pour les patients plus jeunes et plus âgés
pour lesquels
d'autres consultations réglementaires
seront nécessaires afin d'optimiser
```

le plan de développement clinique du Viaskin Peanut dans ces populations de patients.

L'étude PEPITES devrait débuter au quatrième trimestre 2015

L'étude PEPITES est une étude clinique pivotale de phase III, randomisée, réalisée en double aveugle contre placebo, conçue

pour

déterminer

l'efficacité et l'innocuité du Viaskin Peanut 250

μg chez environ 260 patients pédiatriques

, répartis

sur 35 sites en Amérique du Nord (États-Unis et Canada), en Australie et en Europe (Irlande et Allemagne). Les patients seront randomisés

selon un rapport

2:1

pour

recev

oir

soit le Viaskin Peanut 250

μg, soit

le

placebo, pendant 12 mois. Cet

te

étude

de phase III est conçu

е

pour confirmer

chez des enfants de 4 à 11 ans

sur la base de considérations statistiques appropriées, l'effet thérapeutique du Viaskin Peanut qui a été montré lors de l'essai de phase IIb, VIPES

tout en fournissant

suffisamment de données d'innocuité

pour les

premiers dossiers d'enregistrement

dans

cette population de patients.

```
Écrit par DBV
Mardi, 23 Juin 2015 12:49 -
```

Lors de l'étude, les patients seront évalués à l'aide d'un test de provocation orale en double aveugle contre placebo (DBPCFC,

double-blind, placebo-controlled food challenge

). Le critère primaire pour l'étude PEPITES

utiliserait

une définition plus

stricte

du 'répondeur au traitement' comparé

aux critères utilisés dans l'étude VIPES. Le critère

revu

pourrait

ainsi

augmenter la pertinence clinique par une m

eilleure définition de l'amplitude

de l'effe

t thérapeutique. La FDA et l'EMA

se sont accordées sur un critère primaire combiné fondé sur une analyse des répondeurs après

12 mois de traitemen

t au Viaskin Peanut 250

μg.

Chez

les patients ayant une dose réactive à l'inclusion égale ou inférieure à 10

mg, un

patient

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. Pour les sujets ayant une dose réactive à l'inclusion supérieure à

10

mg, un

patient sera considéré comme répondeur

s'il

atteint

une dose réactive égale ou supérieure à 1

000 mg

de protéines d'arachide

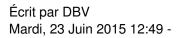
après 12 mois de traitement.

```
Écrit par DBV
Mardi, 23 Juin 2015 12:49 -
```

La dose cumulée réactive (DCR) sera utilisée comme critère d'efficacité secondaire, dans l'étude PEPITES , pour établir la quantité totale de protéines d'arachide déclench ant les réactions chez I es patients après 12 mois de traitement par rapport au placebo. Les marqueurs sérologiques seront également mesurés à l'inclusion, aux 3 е , 6 е et 12 е mois, afin de caractériser les changements immunologiques chez les patients.

Une analyse post-hoc des données de l'étude VIPES, chez les enfants âgés de 6 à 11 ans, utili sant le critère de patient 'répondeur' proposé dans l'étude PEPITES

a montré que la significativité statistique était atteinte avec le critère primaire revu. Avec Viaskin Peanut 250 µg , 46,5 % des patients ont réagi au traitement en comparaison



à un taux de réponse de 6,5 % dans le groupe placebo (p = 0,0007).

Autres données cliniques relatives au Viaskin Peanut

Au quatrième trimestre 2015, DBV prévoit de communiquer les données de la première année de suivi de l'essai clinique OLFUS-VIPES. Il s'agit d'un e étude de suivi pour les sujets ayant terminé les 12 mois de l'essai VIPES, au cours duquel tous les patients sont traités avec une dose

active

de Viaskin Peanut. L'essai

clinique OLFUS-VIPES inclut 171

patients

dans

21 sites en Amérique du Nord et en Europe, ce qui représente 8

3

% des patients ayant suivi 12 mois de traitement dans l'essai VIPES.

Les données cliniques d'une étude sponsorisée par le National Institutes of Health (NIH), l'étude CoFAR6, utilisant le Viaskin Peanut, devraient également être communiquées à la fin de l'année 2015 ou au début de l'année 2016. Cette étude pourrait être importante pour décrire le mécanisme d'action de l'immunothérapie épicutanée (EPIT®) chez l'homme.

À propos de l'essai de phase II VIPES

```
Écrit par DBV
Mardi, 23 Juin 2015 12:49 -
```

'VIPES' pour Viaskin Peanut's Efficacy and Safety, est une étude clinique de Phase IIb maintenant terminée. Cette étude réalisée en double aveugle contre placebo a permis de déterminer l'innocuité et l'efficacité de

Viaskin Peanut chez

221 patients très allergiques à l'arachide

. Ils ont été traités soit par Viaskin Peanut dosé à 50 μg, 100 μg ou 250 μg de protéines d'arachide soit par placebo. L'étude était divisée de manière prospective en deux strates

35 adultes (de 18 à 55 ans) d'autre part. Les patients ont reçu un patch Viaskin® Peanut tous les jours pendant 12 mois. Un patient 'répondeur' dans l'étude est un patient qui réagit soit à une dose égale ou supérieure à 1000 mg de protéines d'arachide lors du test de provocation orale en double aveugle contre placebo soit à une dose au moins dix fois supérieure à la dose réactive initiale, après 12 mois de

distinctes, avec 113 enfants (de 6 à 11 ans) d'une part, et 73 adolescents (de 12 à 17 ans) et

Avec

traitement.

```
Viaskin Peanut 250 μg, le taux des patients répondeurs chez les enfants ( 53.6% ) e st significativement plus grand par rapport au groupe traité par placebo ( 19.4% ) (p=0.008
```

L'innocuité de Viaskin Peanut a été constatée chez toutes les populations de patients et un taux élevé d'observance thérapeutique a été rapporté,

s'établissant à plus de 95

% sur l'ensemble des cohortes. Moins de 1

% des patients a interrompu le traitement en raison de la survenue d'effets indésirables. Aucun événement indésirable grave et aucune injection d'épinephrine lié au traitement n'a été observé.

À propos de DBV Technologies

DBV Technologies ouvre une voie décisive dans le traitement de l'allergie, problème de santé publique

majeur en constante progression. La Société, fondée en 2002, a développé une technologie propriétaire unique, Viaskin®, brevetée, permettant d'administrer un allergène par la peau saine sans passage massif dans la circulation sanguine, permettant ainsi de minimiser considérablement les risques de réaction allergique généralisée en cas d'exposition accidentelle à l'allergène.

DBV Technologies

s'intéresse aux allergies alimentaires, notamment au lait et à l'arachide, pour lesquelles il n'existe actuellement aucun traitement efficace. DBV Technologies a conçu deux produits candidats

: Viaskin® Peanut et Viaskin® Milk. Le programme de développement clinique pour le Viaskin® Peanut a été désigné comme «

programme accéléré

» et «

traitement révolutionnaire

» par la FDA (Food and Drug Administration) américaine.

Les actions DBV Technologies sont négociées sur le compartiment B d'Euronext Paris (mnémonique : DBV, code ISIN : FR0010417345) et sur le marché Nasdaq sous la forme d'ADS (American Depositary Shares) représentant chacune la moitié d'une action ordinaire (mnémonique : DBVT).

Pour plus d'informations sur DBV Technologies, visitez notre site internet à l'adresse suivante : www.dbv-technologies.com

Avertissement

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives et notamment des déclarations relatives à l'innocuité et à l'efficacité présumées de l'immunothérapie épicutanée (EPIT®) via Viaskin® Peanut ainsi que des références à la voie réglementaire ouverte grâce à l'obtention du statut de Breakthrough Therapy accordé par la Food and Drug Administration américaine. 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 ré

glementaires 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 Echange Commission aux Etats-Unis, et dans le rapport annuel de la société relatif à l'exercice social clôturé le 31 décembre 2014, 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. DBV Technologies ne prend aucun engagement de mettre à jour ou réviser les informations contenues dans ce communiqué, que ce soit en conséquence d'une nouvelle information ou d'événements ou circonstances futurs ou autres.