93% des patients ayant terminé l'étude PEPITES ont choisi de participer à l'étude de suivi DBV communiquera les premiers résultats de l'étude
PEPITES en octobre
2017

DBV Technologies (Euronext : DBV - ISIN : FR0010417345 - Nasdaq Stock Market : DBVT) a annoncé aujourd'hui que
300 patients ont été recrutés dans l'étude
PEOPLE (
PE
PITES
OP
en
L
abel
E
xtension
Study
), un essai d'extension de phase
III évaluant l'efficacité et
l'innocuité
à long terme de
Viaskin
Peanut
250
µg
chez les enfants pendant
une période allant jusqu'à
36
mois
.
PEOPLE est une étude de suivi en ouvert de PEPITES, l'essai pivot de phase
III évaluant
l'innocuité

et l'efficacité de Viaskin Peanut chez des enfants âgés de 4 à 11 ans.

Les patients ayant terminé la période de traitement en aveugle d'une durée de 12 mois dans l'étude PEPITES étaient éligibles au recrutement dans l'étude PEOPLE.
323 patients (91%) ont terminé l'étude PEPITES, et 300 patients (93 %) ont choisi de passer dans l'étude d'extension, dépassant les objectifs initiaux de recrutement.

Il est prévu que les premières données de l'étude PEPITES soient communiquées en octobre 2017.

« L'allergie à l'arachide est une épidémie qui ne cesse d'augmenter, et ce en l'absence d'un traitement sûr et efficace autorisé par les autorités. Au-delà de PEPITES, l'étude de suivi PEOPLE nous permettra de continuer à étendre nos connaissances sur le profil à long terme de Viaskin Peanut et n ous tenons à remercier pour cela nos patients, ainsi que les soignants et les cliniciens », a déclaré le Dr Pierre-Henri Benhamou , Président directeur général de DBV Technologies. « Cette nouvelle étude renforce notre détermination à trouver un traitement efficace et sans danger pour toutes les personnes allergiques à l'arachide. »

À propos de l'étude PEPITES

L'étude PEPITES (Peanut EPIT Efficacy and Safety study) est un essai pivot international de phase III, mené en double aveugle et contrôlé par placebo, conçu pour évaluer l'innocuité et l'efficacité de Viaskin Peanut 250 µg chez les enfants âgés de 4 à 11 ans. L'étude

PEPITES se déroule dans 31
centres en Amérique du Nord (Canada et États-Unis), en Allemagne, en Irlande et en Australie. La dernière visite d'un patient dans l'étude
PEPITES est intervenue en août
2017.

Lors de l'étude PEPITES (Peanut EPIT® Efficacy and Safety study), les patients ont été évalués à l'aide d'un test de provocation orale en double aveugle contre placebo. Les patients ont été
randomisés selon un rapport
2:
1 pour recevoir soit
Viaskin
Peanut
250 µg, soit le placebo pendant 12 mois
après avoir effectué un test de provocation oral
(
ou
DBPCFC
comme
double-blind, placebo-
controlled
food
challenge
). Le critère
principal
est
notamment basé
sur une analyse des répondeurs après 12 mois de traitement. Pour les patients ayant une dose réactive à l'inclusion égale ou inférieure à 10 mg, un patient
est
considéré comme répondeur s'il atteint une dose réactive égale ou supérieure à 300 mg de protéines d'arachide
à
12 mois. Pour les patients ayant une dose réactive à
l'inclusion supérieure à 10 mg, un patient sera considéré comme répondeur s'il atteint une dose réactive de protéines d'arachide égale ou supérieure à 1 000 mg
à
12 mois. La dose cumulée réactive (DCR)

est
également utilisée comme critère d'efficacité secondaire pour établir la quantité totale de protéines d'arachide déclenchant les réactions chez les patients par rapport au placebo. Les marqueurs sérologiques
sont
également mesurés à l'inclusion, aux 3
ème
, 6
ème
et 12
ème
mois, afin de caractériser les changements immunologiques chez les patients.

À propos de l'étude PEOPLE

L'étude PEOPLE (PEPITES OPen Label Extension Study) est un essai d'extension international de phase III de Viaskin Peanut
, mené auprès de
300
patients. Une fois que les patients avaient terminé la période de 12
mois contrôlée par placebo dans l'étude
PEPITES, ils étaient éligibles au recrutement dans l'étude
PEOPLE pour recevoir jusqu'à 36
mois de traitement en ouvert par
Viaskin
Peanut
250
µg
. Dans l'étude PEOPLE, les sujets ayant reçu le traitement actif dans PEPITES seront traités avec
Viaskin
Peanut 250
µg
pendant une période additionnelle de 24 mois et les sujets ayant reçu le placebo dans PEPITES seront traités avec Viaskin
Peanut 250

µg
pendant 36 mois. Les patients
recrutés dans l'étude
PEOPLE resteront en aveugle vis-à-vis de leur groupe de traitement respectif dans l'étude
PEPITES jusqu'à ce que les résultats de l'étude
PEPITES soient accessibles au public.

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.

Le siège social de DBV Technologies est situé à Montrouge, en France. La société a également des implantations à New York, et Summit 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 De
positary
Shares
(mnémonique : DBVT - chacune représentant la moitié d'une action ordinaire). Pour plus d'informations sur DBV Technologies, rendez-vous sur www.dbv technologies.com.

Déclarations prospectives

Ce communiqué de presse peut contenir des déclarations et estimations prospectives, y compris des déclarations concernant le potentiel de Viaskin Peanut et les dates de communication prévues des résultats de l'étude clinique de phase III PEPITES
. Ces déclarations et estimations prospectives ne constituent ni des promesses ni des garanties, et comportent des risques et des aléas substantiels. À ce stade, la commercialisation des produits de la société n'est autorisée dans aucun pays. Parmi les facteurs susceptibles de faire en sorte que les résultats réels diffèrent sensiblement de ceux décrits ou projetés dans ce document, mentionnons des aléas liés de manière générale aux activités de recherche et de développement, les essais cliniques, et les examens et autorisations réglementaires associés, et le risque dû au fait que l'historique des résultats cliniques dans une population de patients puisse ne pas prédire les résultats de futurs essais cliniques dans d'autres populations de patients. 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 l'Autorité de réglementation et de contrôle des marchés financiers (Securities and Exchange Commission) aux États-Unis, et dans le rapport annuel de la société sur le formulaire
20-F relatif à l'exercice social clôturé le 31
décembre
2016, 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 et estimations prospectives, qui ne valent qu'à la date des présentes. Sauf lorsque cela est requis par la réglementation applicable, DBV Technologies ne prend aucun engagement quant à la mise à jour ou à la révision des informations contenues dans ce communiqué de presse.