

DBV Technologies annonce l'acceptation par la FDA du dépôt de sa demande de sa Licence Biologique pour Viaskin Peanut, un traitement de l'allergie aux arachides

Si Viaskin Peanut est approuvé, ce sera le premier et unique traitement d'immunothérapie épicutanée indiqué chez les enfants dans cette allergie potentiellement fatale

DBV Technologies, (Euronext DBV - ISIN : FR0010417345 - Nasdaq : DBVT), une société biopharmaceutique au stade clinique, a aujourd'hui annoncé que la FDA (Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux) avait accepté le dépôt de la demande d'enregistrement de Licence Biologique (BLA) du produit d'immunothérapie par voie épicutanée Viaskin® Peanut encore au stade expérimental, dans le traitement de l'allergie à l'arachide chez les enfants âgés de 4 à 11 ans. Viaskin Peanut est le principal produit candidat conçu pour potentiellement réduire le risque de réactions allergiques dues à l'exposition accidentelle à l'arachide, ces réactions pouvant être fatales. Ce patch épicutané, non invasif, à appliquer une fois par jour, cherche à administrer des microgrammes d'antigène d'arachide pour activer le système immunitaire. Viaskin Peanut est fondé sur l'immunothérapie par voie épicutanée (EPIT®), la méthode brevetée par DBV pour administrer des composés biologiquement actifs au système immunitaire à travers une peau intacte.

« L'acceptation de la demande de BLA pour Viaskin Peanut représente une étape importante pour les patients allergiques à l'arachide et leurs familles, » a déclaré Daniel Tassé, Directeur Général de DBV Technologies. « Nous tenons à saluer les efforts constants de l'équipe de DBV, les investigateurs et les plus de 1000 patients allergiques à l'arachide qui ont pris part à nos essais cliniques et ont rendu possible cette étape majeure. Nous savons que les enfants et leurs familles sont en attente d'un traitement sûr et efficace, capable de s'intégrer facilement dans leur quotidien. Nous sommes impatients de poursuivre notre collaboration avec la FDA afin de parvenir à une possible mise à disposition de Viaskin Peanut auprès des patients au second semestre 2020. »

La date cible de l'obtention de l'enregistrement final indiquée par la FDA est le 5 août, 2020. La FDA a également indiqué que la tenue du Comité Consultatif visant à discuter plus en détails la demande de DBV pour Viaskin Peanut est en cours de planification. En 2015 et 2012 respectivement, Viaskin Peanut avait bénéficié des désignations « Breakthrough » et « Fast Track » de la FDA.



La demande de Licence Biologique pour Viaskin Peanut repose sur un programme de développement international comprenant huit études cliniques, dont deux de phase I, quatre de phase II et deux de phase III (appelées PEPITES et REALISE).

L'acceptation par la FDA du dépôt de la demande de Licence Biologique pour Viaskin Peanut, effectuée le 6 août 2019, fait suite au retrait par la société de la précédente demande de BLA en décembre 2018.

Viaskin Peanut n'a pas encore été approuvé pour commercialisation aux Etats-Unis par la Food and Drug Administration (FDA) ou par toute autre autorité de santé. L'innocuité et l'efficacité de Viaskin Peanut n'ont pas encore été évaluées par la FDA ou toute autre autorité de santé.

À propos de DBV Technologies

DBV Technologies développe Viaskin[®], une plateforme technologique expérimentale et exclusive avec de vastes champs d'applications potentielles en immunothérapie. Viaskin utilise l'immunothérapie par voie épicutanée, ou EPIT[®], qui est 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 et auto-administrés, la société s'attache à transformer la prise en charge des patients avec une allergie alimentaire, pour lesquels il n'existe aucun traitement homologué. Les programmes de DBV Technologies relatifs aux allergies alimentaires comprennent notamment des essais cliniques sur Viaskin Peanut et Viaskin Milk, ainsi que le développement préclinique de Viaskin Egg. DBV Technologies 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 immunologiques. DBV Technologies a un siège social mondial à Montrouge (France), des bureaux à Bagneux (France) et des structures opérationnelles en Amérique du Nord à Summit, NJ et New York, NY. Les actions de la société sont négociées sur le segment B d'Euronext Paris (mnémonique : DBV – ISIN : FR0010417345), font partie de l'indice SBF120 et sont également négociées sur le Nasdaq Global Select Market sous la forme d'American Depositary Shares (chacune représentant la moitié d'une action ordinaire) (mnémonique : DBVT).

Déclarations prospectives

Ce communiqué de presse peut contenir des déclarations et estimations prospectives, y compris des déclarations concernant le potentiel de la plateforme EPIT[®] et de Viaskin[®] dans le traitement des enfants allergiques, et aussi celles concernant les projets réglementaires de Viaskin Peanut. Ces déclarations et estimations prospectives ne constituent ni des promesses ni des garanties, et comportent des risques et des aléas substantiels. À ce stade, les produits de la



société ne sont autorisés 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 les aléas liés de manière générale aux activités de recherche et de développement, aux essais cliniques, et aux examens et autorisations réglementaires associés ainsi que le risque lié au fait que des résultats cliniques obtenus dans une population de patients ne peuvent être prédictifs de futurs résultats 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 Française 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 2018, ainsi que dans les enregistrements et rapports futurs 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.

Contact Relations investisseurs de DBV

Sara Blum Sherman

Directrice, Relations et Stratégie Investisseurs

+1 212 271-0740

sara.sherman@dbv-technologies.com

Contact Média de DBV

Joe Becker

Vice-Président, Communication Corporate Internationale

+1-646-650-3912

joseph.becker@dbv-technologies.com